

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Eglonyl 200 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține sulpiridă 200 mg.
Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 23 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de culoare albă până la alb-gălbui, cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu "SLP 200" pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Stări psihotice acute.

Stări psihotice cronice (de exemplu, schizofrenie, delir cronic non-schizofrenic: delir paranoic, psihoze halucinatorii cronice).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Acest medicament se utilizează numai la adulți.

Întotdeauna trebuie căutată doza minimă eficace. Dacă starea clinică a pacientului permite, tratamentul trebuie început cu doze mici, care apoi sunt crescute progresiv.

Doza zilnică recomandată este de 200 mg - 1000 mg sulpiridă (1 – 5 comprimate Eglonyl 200 mg).

Copii și adolescenți

Eglonyl 200 mg comprimate nu este recomandat pentru utilizare la copii, datorită insuficienței datelor privind siguranța și eficacitatea.

Vârstnici

La pacienții vârstnici trebuie să se reducă dozele dacă există dovezi de insuficiență renală.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

4.3 Contraindicații

Acest medicament **nu trebuie utilizat** în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- tumori prolactino-dependente (de exemplu, prolactinom și cancer de sân)
- feocromocitom diagnosticat sau suspectat
- porfirie acută
- în asociere cu:
 - levodopa sau medicamente antiparkinsoniene (inclusiv ropinirol) (vezi pct. 4.5)
 - sultopridă
 - agoniști dopaminergici (amantadină, apomorfina, bromocriptină, cabergolină, entacaponă, lisuridă, pergolidă, piribedil, pramipexol, quinagolidă), cu excepția pacienților cu boala Parkinson (vezi pct. 4.4, 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Prelungirea intervalului QT: sulpirida poate produce o prelungire a intervalului QT (vezi pct. 4.8). Acest efect este cunoscut că mărește riscul de aritmii ventriculare grave, cum este torsada vârfurilor, și este intensificat în prezența bradicardiei, hipokaliemiei sau a unui interval QT prelungit congenital sau prin asocierea cu medicamente care prelungesc intervalul QT.

De aceea, înainte oricărei administrări și, în funcție de starea clinică a pacientului, se recomandă monitorizarea factorilor care pot favoriza apariția acestei tulburări de ritm, ca de exemplu:

- bradicardie sub 55 de bătăi pe minut,
- dezechilibru electrolitic, în special hipokaliemia,
- prelungire congenitală a intervalului QT,
- tratament concomitent cu medicamente care pot determina: bradicardie marcată (sub 55 de bătăi pe minut), hipokaliemie, încetinirea conducerii intracardiace sau prelungirea intervalului QT (vezi pct. 4.5).

În afara situațiilor de urgență, se recomandă efectuarea unei electrocardiografe la pacienții care urmează să înceapă tratament cu un neuroleptic.

Accidentul vascular cerebral: în studii clinice randomizate, placebo-controlate, efectuate la pacienți vârstnici cu demență și tratați cu anumite medicamente antipsihotice atipice, s-a observat o creștere de 3 ori a riscului de apariție a evenimentelor cerebro-vasculare. Mecanismul creșterii acestui risc nu este cunoscut.

Nu poate fi exclusă o creștere a riscului cu alte medicamente antipsihotice sau la alte categorii de pacienți. Sulpirida trebuie utilizată cu prudență la pacienții care prezintă factori de risc pentru accident vascular cerebral.

Sindrom neuroleptic malign: în cazul apariției hipertermiei cu etiologie necunoscută, este obligatoriu să se întrerupă tratamentul, deoarece acest semn poate fi unul dintre componentele sindromului malign descris pentru neuroleptice, o complicație potențial letală. Acest sindrom poate fi caracterizat prin paloare, hipertermie, tulburări neurovegetative, alterări ale stării de conștiență și rigiditate musculară.

Semnele disfuncției neurovegetative, cum sunt transpirația și tensiunea arterială instabilă, pot preceda apariția hipertermiei și reprezintă, în consecință, semne precoce ale sindromului neuroleptic malign.

Cu toate că această reacție adversă la neuroleptice poate fi de tip idiosincrazic, anumiți factori de risc, cum sunt deshidratarea sau afecțiunile cerebrale organice par să favorizeze apariția sa.

Cu excepția cazurilor în care administrarea sulpiridei este absolut necesară, acest medicament nu trebuie utilizat la pacienții cu boală Parkinson.

Pacienți vârstnici cu demență

Pacienții vârstnici cu psihoză determinată de demență, tratați cu medicamente antipsihotice, au un risc crescut de deces. Analiza a 17 studii placebo-controlate (cu durata medie de 10 săptămâni), efectuate predominant la pacienții tratați cu medicamente antipsihotice atipice, a arătat că pacienții care au primit medicamentul au avut un risc de deces de 1,6 până la 1,7 ori mai mare decât riscul de deces la pacienții care

au primit placebo. Pe parcursul unui studiu controlat obișnuit, cu durata de 10 săptămâni, frecvența decesului la pacienții care au primit medicamentul a fost de aproximativ 4,5%, comparativ cu o frecvență de aproximativ 2,6% în grupul placebo. Deși în studiile clinice cu medicamente antipsihotice atipice cauzele de deces au fost variate, cea mai mare parte a deceselor au fost fie de etiologie cardiovasculară (de exemplu, insuficiență cardiacă, moarte subită), fie infecțioasă (de exemplu, pneumonie). Similar antipsihoticelor atipice, studii observaționale sugerează că tratamentul cu medicamente antipsihotice convenționale poate crește mortalitatea.

Nu este clar în ce măsură pot fi atribuite medicamentului antipsihotic rezultatele de creștere a mortalității din studiile observaționale și nu unor caracteristici ale pacienților.

Trombembolism venos

La pacienții tratați cu medicamente antipsihotice au fost raportate cazuri de trombembolism venos (TEV), uneori letale. Întrucât pacienții cărora li se administrează tratament cu antipsihotice prezintă frecvent factori de risc dobândiți pentru TEV, toți factorii de risc posibili pentru TEV trebuie identificați înainte și în timpul tratamentului cu Eglonyl și trebuie inițiate măsuri de prevenire.

Cancerul de sân

Sulpirida poate crește concentrația plasmatică a prolactinei. În consecință, se impun precauții, iar pacienții cu antecedente personale sau familiale de cancer de sân trebuie monitorizați cu atenție în timpul terapiei cu sulpiridă.

Copii și adolescenți

Eglonyl 200 mg comprimate nu este recomandat pentru utilizare la copii, din cauza insuficienței datelor privind siguranța și eficacitatea.

Precauții

La pacienții cu diabet zaharat sau cu factori de risc pentru diabet zaharat, la care se începe tratamentul cu sulpiridă, glicemia trebuie atent monitorizată, deoarece la pacienții tratați cu antipsihotice atipice a fost raportată hiperglicemie.

În caz de insuficiență renală, trebuie scăzută doza și este necesară intensificarea monitorizării (vezi pct. 4.2); în caz de insuficiență renală gravă, se recomandă tratament intermitent.

Neurolepticele pot scădea pragul epileptogen; la pacienții tratați cu sulpiridă au fost raportate câteva cazuri de convulsii (vezi pct. 4.8). De aceea, pacienții cu istoric de epilepsie trebuie supravegheați cu atenție în timpul tratamentului cu sulpiridă.

Supravegherea tratamentului cu sulpiridă trebuie intensificată la pacienții vârstnici, care sunt mai sensibili la apariția hipotensiunii arteriale ortostatice, a sedării și a efectelor extrapiramidale (vezi pct. 4.2).

La pacienții cu comportament agresiv sau agitație cu impulsivitate, sulpirida poate fi administrată asociată cu un sedativ.

La administrarea medicamentelor antipsihotice, inclusiv Eglonyl, au fost raportate leucopenie, neutropenie și agranulocitoză. Infecțiile și febra inexplicabile pot fi dovezi ale unor discrazii sanguine (vezi pct. 4.8) și necesită investigații hematologice imediate.

Eglonyl are un efect anticolinergic și, de aceea, trebuie să fie utilizat cu precauție la pacienții cu istoric de glaucom, ileus, stenoză digestivă congenitală, retenție de urină sau hiperplazie de prostată.

Eglonyl trebuie utilizat cu precauție la pacienții hipertensivi, în special la vârstnici, din cauza riscului de crize hipertensive.

Pacienții trebuie adecvat monitorizați.

Comprimatele de Eglonyl 200 mg conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate

- Levodopa, medicamente antiparkinsoniene (inclusiv ropinirol): antagonizare reciprocă între efectele levodopei sau ale medicamentelor antiparkinsoniene (inclusiv ropinirol) și efectele neurolepticelor.
- Agoniști dopaminergici (amantadină, apomorfină, bromocriptină, cabergolină, entacaponă, lisuridă, pergolidă, piribedil, pramipexol, quinagolidă), cu excepția pacienților cu boală Parkinson (antagonism farmacodinamic). În cazul unui sindrom extrapiramidal indus de neuroleptice, nu se va administra un medicament antiparkinsonian dopaminergic, ci se va utiliza un antiparkinsonian anticolinergic central.
- Sultopridă: risc major de tulburări de ritm ventriculare, în special torsada vârfurilor.

Asocieri nerecomandate

- Asocierea cu medicamente care pot prelungi intervalul QT sau pot induce torsada vârfurilor (vezi pct. 4.4):
 - antiaritmice din clasa Ia (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă),
 - antiaritmice din clasa III (amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă),
 - anumite neuroleptice (tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, ciamemazină, amisulpidă, tiapridă, haloperidol, droperidol, pimozidă),
 - alte medicamente, cum sunt: metadonă, antidepressive imipraminice, litiu, bepridil, cisapridă, difemanil, eritromicină în administrare i.v., mizolastină, vincamină în administrare i.v.,
 - halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, moxifloxacină: dacă este posibil, se întrerupe medicamentul non-antiinfecțios care determină torsada vârfurilor. Dacă asocierea nu poate fi evitată, se recomandă control prealabil al intervalului QT și monitorizare ECG.
 - medicamente care determină bradicardie, cum sunt: betablocante, blocante ale canalelor de calciu care determină bradicardie: diltiazem și verapamil; clonidină; guanfacină; digitalice,
 - medicamente care induc hipokaliemie: diuretice hipokaliemiante, laxative stimulante, amfotericină B în administrare i.v., glucocorticoizi, tetracosactid. Înainte de administrarea medicamentului trebuie corectată hipokaliemia și trebuie instituită monitorizare clinică, a electroliților și a ECG.
- Asocierea cu alcool etilic: alcoolul crește efectul sedativ al neurolepticelor. Scăderea atenției poate fi periculoasă în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor. În timpul tratamentului cu sulpiridă, trebuie să se evite consumul de băuturi alcoolice și de medicamente care conțin alcool etilic.
- Asocierea cu agoniști dopaminergici (amantadină, apomorfină, bromocriptină, cabergolină, entacaponă, lisuridă, pergolidă, piribedil, pramipexol, quinagolidă, ropinirol), la pacienții cu boală Parkinson: antagonism farmacodinamic. Agonistul dopaminergic poate determina sau agrava tulburările psihotice. La pacienții parkinsonieni tratați cu agoniști dopaminergici care necesită tratament cu neuroleptice, dozele de agoniști dopaminergici trebuie scăzute progresiv până la oprirea tratamentului (oprirea bruscă a tratamentului poate duce la sindrom neuroleptic malign).

Asocieri care necesită precauție

- medicamente cu efect bradicardizant (anticolinesterazice: donepezil, rivastigmină, tacrin, ambemoni, galantamină, piridostigmină, neostigmină): risc crescut de tulburări de ritm ventriculare, în special torsada vârfurilor.

Se recomandă monitorizare clinică și ECG.

Asocieri de care trebuie să se țină cont

- antihipertensive (toate): creșterea efectului antihipertensiv și a riscului de hipotensiune arterială ortostatică (efect aditiv).
- alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central (derivați morfینici - analgezice, antitusive și tratamente de substituție; barbiturice; benzodiazepine; anxiolitice altele decât benzodiazepinele; hipnotice; antidepressive sedative; antihistaminice-H₁ sedative; antihipertensive cu acțiune centrală; baclofen; talidomidă): risc crescut de deprimare centrală. Scăderea atenției poate fi periculoasă în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

- antiacide și sucralfat: absorbția sulpiridei este scăzută după administrarea concomitentă. De aceea, sulpirida trebuie să fie administrată cu cel puțin 2 ore înainte de aceste medicamente.
- litiu: litiul crește riscul reacțiilor adverse extrapiramidale. La apariția primelor semne de neurotoxicitate se recomandă întreruperea administrării ambelor medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

La om sunt disponibile foarte puține date clinice privind sarcinile expuse acțiunii medicamentului. Aproape în toate cazurile afecțiunilor fetale sau neonatale raportate, în contextul utilizării sulpiridei în timpul sarcinii, pot fi sugerate explicații alternative, care par a fi cele mai probabile.

De aceea, datorită experienței limitate cu sulpirida, utilizarea acesteia nu este recomandată în timpul sarcinii.

Nou-născuții expuși la antipsihotice, inclusiv la Eglonyl, în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, prezintă un risc de reacții adverse, inclusiv de simptome extrapiramidale și/sau de abstenență, care pot varia în severitate și durată după naștere (vezi pct. 4.8). Au fost raportate agitație, hipertonie, hipotonie, tremor, somnolență, detresă respiratorie sau tulburarea aportului alimentar. În consecință, nou-născuții trebuie monitorizați cu atenție.

La nou-născuții mamelor tratate timp îndelungat cu doze mari de neuroleptice, s-au raportat rareori semne digestive (distensie abdominală etc.), corelate cu efectele de tip atropinic ale acestor medicamente (mai ales în cazul asocierilor cu antiparkinsoniene), și apariția sindromului extrapiramidal.

În cazul tratamentului de lungă durată și/sau cu doze mari și/sau al administrării aproape de termen, este necesară supravegherea funcțiilor neurologice ale nou-născutului.

Totuși, în cazul tratamentului cu sulpiridă în timpul sarcinii, trebuie limitate la maximum dozele și perioada de administrare.

Alăptarea

Deoarece sulpirida se excretă în laptele uman, în timpul tratamentului nu se recomandă alăptarea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Chiar dacă este utilizată conform recomandărilor, sulpirida poate provoca sedare, cu afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4.8).

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost clasificate folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10\%$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice (vezi pct. 4.4)

Mai puțin frecvente: leucopenie

Cu frecvență necunoscută: neutropenie, agranulocitoză

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice: urticarie, dispnee, hipotensiune arterială și șoc anafilactic

Tulburări endocrine

Frecvente: hiperprolactinemie

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută: hiponatremie, sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (SIADH)

Tulburări psihice

Frecvente: insomnie

Cu frecvență necunoscută: confuzie

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: sedare sau somnolență, tulburări extrapiramidale (aceste simptome sunt, în general, reversibile la administrarea medicației antiparkinsoniene), parkinsonism, tremor, acatizie

Mai puțin frecvente: hipertonie, diskinezie, distonie

Rare: crize oculogire

Cu frecvență necunoscută: sindrom neuroleptic malign, hipokinezie, diskinezie tardivă (similar tuturor neurolepticelor, au fost raportate după administrarea medicamentului neuroleptic mai mult de 3 luni. În acest caz, medicația antiparkinsoniană nu are niciun efect sau poate determina agravarea simptomelor), convulsii.

Tulburări cardiace

Rare: aritmii ventriculare, fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară

Cu frecvență necunoscută: prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă, stop cardiac, torsada vârfurilor, moarte subită (vezi pct. 4.4).

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente: hipotensiune arterială ortostatică

Cu frecvență necunoscută: trombembolism venos, incluzând embolie pulmonară, și tromboză venoasă profundă (vezi pct. 4.4), creșterea tensiunii arteriale (vezi pct. 4.4)

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: hipersecreție salivară

Tulburări hepatobiliare

Frecvente: creșterea valorilor enzimelor hepatice

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: erupție cutanată maculopapulară

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Cu frecvență necunoscută: torticolis, trismus

Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală

Cu frecvență necunoscută: simptome extrapiramidale, sindrom de abținere la nou-născut (vezi pct. 4.6)

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Frecvente: dureri mamare, galactoree

Mai puțin frecvente: mărirea sânilor, amenoree, disfuncție orgasmică, disfuncție erectilă

Cu frecvență necunoscută: ginecomastie

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: creștere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Experiența este limitată în cazul supradozajului sulpiridei. Pot să apară diskinezii cu torticolis spasmodic, protruzia limbii și trismus. La unii pacienți pot să apară manifestări de boală Parkinson, care pun viața în pericol, și comă.

Sulpirida este parțial hemodializabilă.

Au fost raportate cazuri cu evoluție letală, mai ales la asocierea sulpiridei cu alte medicamente psihotrope.

Abordare terapeutică

Nu există un antidot specific al sulpiridei.

În caz de supradozaj, se instituie tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale, cu supravegherea atentă și continuă a funcțiilor respiratorie și cardiacă (risc de prelungire a intervalului QT și aritmii ventriculare secundare), până la ameliorarea /remiterea simptomatologiei.

Dacă apar simptome extrapiramidale severe, trebuie să se administreze anticolinergice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: neuroleptice (antipsihotice), benzamide, codul ATC: N05A L01

Sulpirida interferează cu transmisia nervoasă dopaminergică cerebrală și exercită, la doze mici, o acțiune activatoare, de tip dopamino-mimetic. La doze mai mari, sulpirida are și acțiune anti-productivă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După injectarea intramusculară, concentrația plasmatică maximă este atinsă după 30 de minute; o doză de 100 mg sulpiridă realizează o concentrație plasmatică maximă de 2,2 mg/l.

După administrarea orală a sulpiridei, concentrația plasmatică maximă este atinsă după 3-6 ore; o doză de 200 mg sulpiridă realizează o concentrație plasmatică maximă de 0,73 mg/l.

Distribuție

Biodisponibilitatea sulpiridei după administrarea orală este de 25-35%, cu o mare variabilitate inter-individuală.

După administrarea orală a unor doze cuprinse între 50 mg și 300 mg, cinetica sulpiridei este lineară.

Sulpirida difuzează rapid în țesuturi; la starea de echilibru, volumul aparent de distribuție este de 0,94 l/kg.

Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 40%.

Sulpirida se excretă în cantități mici în laptele matern și traversează bariera feto-placentară.

Metabolizare

La om, sulpirida este puțin metabolizată.

Eliminare

Eliminarea sulpiridei se realizează predominant pe cale renală, prin filtrare glomerulară. Clearance-ul total este de 126 ml/min. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 7 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de cartof
Lactoză monohidrat
Metilceluloză
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al cu 12 comprimate.
Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 12 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23, 40764 Langenfeld, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7939/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoire - Iulie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2023