

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ___ ” _____ 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NEUROPIRİD 50 mq, 100 mq, 200 mq tabletlər
NEUROPIRID

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sulpirid

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 50 mq, 100 mq və ya 200 mq sulpirid vardır.

Köməkçi maddələr

NEUROPIRİD 50 mq: laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, qarğıdalı nişastasası, natrium nişastaqlikolyatı (A tip), povidon (K30), talk, maqnezium stearat, susuz koloidal silisium dioksid.

NEUROPIRİD 100 mq: mikrokristallik sellüloza, natrium nişastaqlikolatı (A tip), maqnezium stearat, susuz koloidal silisium dioksid, D-qlükoza monohidrat.

NEUROPIRİD 200 mq: laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, qarğıdalı nişastasası, natrium nişastaqlikolyatı (A tip), povidon (K30), talk, maqnezium stearat, susuz koloidal silisium dioksid.

Təsviri

Ağ rəngli iki tərəfli qabarıq formalı, hər iki tərəfində 3 sınma xətti olan tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Antipsixotik preparatlar, benzamid törəmələri.

ATC kodu: N05AL01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Neyroleptik vasitədir. Sulpirid D2 və D3 dofamin reseptorlarının seçici antaqonistidir. Neqativ simptomlu psixozlu xəstələrdə Sulpirid 150 - 600 mq/sut. dozada təyin edilir; bu dozada Sulpirid pozitiv simptomatikaya praktik olaraq heç bir təsir göstərmir. 600 - 1600 mq/sut. dozada müsbət simptomatikalı kəskin və xroniki psixoz halında olan xəstələrin vəziyyətini yaxşılaşdırmaq xüsusiyyətinə malikdir. Sulpirid yalnız çox yüksək dozalarda sedativ təsir göstərir.

Farmakokinetikası

Ə/d 100 mq dozada yeridildikdə preparatın qan plazmasında maksimal konsentrasiyası (2,2 mq/l) 30 dəqiqə sonra müşahidə edilir. Daxilə qəbulu zamanı 4,5 saat ərzində həzm traktından sorulur. 200 mq dozada qəbul edildikdə preparatın qan plazmasında maksimal konsentrasiyası 0,5 - 1,8 mq/l arasında olur. Peroral formaların biomənimsənilməsi 25 - 35 %-dir; sulpiridin qan plazmasındakı konsentrasiyası dozaya mütənasib olaraq dəyişir. Orqanizm toxumalarında, əsasən qaraciyər və böyrəklərdə tez paylanır; az miqdarı HEB-i keçir. Preparatın 40%-ə yaxın miqdarı qan plazmasında olan zülallarla birləşir; eritrositlərin paylanması ilə qan plazması arasındakı nisbət 1-ə bərabərdir. Sutkalıq dozanın 1/1000 hissəsi ana südünə nüfuz edə bilər. Sulpiridin metabolizm sürəti zəifdir. Yarımparçalanma müddəti 7 saatdır; tarazlıq vəziyyətində paylanma həcmi 0,94 l/kq-a (0,6-1,5 l/kq) bərabərdir. Sulpirid əsasən böyrəklərlə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Antidepressantlara qarşı rezistent olan psixotik depressiyanın və depressiyanın ağır formalarının müalicəsi.

Standart müalicəyə reaksiya olmadığı hallarda vertiqonun müalicəsi.

Kəskin və xroniki psixoz.

Əks göstərişlər

Tərkibindəki hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslıq halları olduqda preparatın istifadəsi əks göstərişdir. Sulpirid feoxromositoma. Kəskin porfiriya və prolaktindən asılı şişlər zamanı (hipofiz prolaktinoması və süd vəzisinin xərçəngi) təyin edilməməlidir. Levodopa ilə və ya parkinsonizməleyhinə preparatlarla (o cümlədən, ropinirolla) eyni zamanda istifadə etmək olmaz. 18 yaşa qədər uşaqlar.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Hipertermiya zamanı sulpiridin təyini dayandırılmalıdır. Hipertermiya bədxassəli neyroleptik sindromun (solğunluq, hipertermiya və vegetativ disfunksiya) göstəricisi ola bilər. Bu fakt xüsusilə preparatın yüksək dozalarda təyini zamanı nəzərə alınmalıdır.

Sulpiridin təsirinə qarşı həssaslığına görə preparat yaşlı xəstələrə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Sulpirid böyrəklərlə xaric olunduğuna görə preparat ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə kiçik dozalarda təyin edilməli və müalicə kəsilən sxem əsasında aparılmalıdır.

Epilepsiyalı xəstələrin müalicəsi xüsusi nəzarət (klinik və EEK) tələb edir.

Parkinsonizmli xəstələrdə sulpirid kəskin göstərişlər olduğu zaman təyin edilir.

Aqressiv davranışlı və ya impulsiv oyanıq olan xəstələrdə sulpirid sedativ preparatlarla kombinativ şəkildə təyin edilməlidir.

Demensiyadan əziyyət çəkən yaşlı pasiyentlər

Demensiya ilə əlaqəli psixozlardan əziyyət çəkən antipsixotik preparatlardan istifadə edən yaşlı pasiyentlərdə, ölümün baş vermə riski yüksəkdir.

Tədqiqatlarda yüksək ölüm göstəricisinin təsdiqinin antipsixotik preparatlara və ya pasiyentin hər hansı xüsusiyyətinə hansı dərəcədə aid olması aydın deyil.

Venoz tromboemboliya

Antipsixotik preparatların istifadəsi ilə əlaqəli, bəzən ölümlə nəticələnən venoz tromboemboliya (VTE) halları barədə məlumatlar mövcuddur. Bu səbəbdən, tromboemboliyanın inkişaf etməsi üçün risk faktorları olan pasiyentlərdə sulpiridi ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Sulpiridin antixolinergik təsirə malik olduğunu nəzərə alaraq, anamnezlərində qlaukoma, ileus, mədənin və bağırsaq traktının anadangəlmə stenozu, sidik ifrazının ləngiməsi və ya prostat vəzinin hiperplaziyası olan pasiyentlərdə sulpiridi ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Hipertenziv kriz riskini nəzərə alaraq, hipertenziyadan əziyyət çəkən pasiyentlərdə, xüsusilə yaşlı şəxslərdə sulpiridi ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

QT-intervalının uzanması

Sulpirid QT-intervalının uzanmasına səbəb olur. Məlumdur ki, bu effekt, ağır dərəcəli mədəcik aritmiyasının, məsələn, *torsade de pointes* aritmiyasının meydana çıxma riskini yüksəldə bilər.

Müalicəyə başlamazdan əvvəl və pasiyentnin klinik vəziyyətini mümkün qədər nəzərə alaraq, bu ritmin pozulmasına səbəb ola biləcək faktorlara nəzarət etmək tövsiyə olunur, məsələn:

- bradikardiya (< 55 vuruq/dəqiqədə);
- elektrolit tarazlığın pozğunluqları, xüsusilə hipokaliemiya;
- QT-intervalının anadangəlmə uzanması;
- bradikardiya (< 55 vuruq/dəqiqədə) səbəb ola bilən dərman preparatları ilə fasiləsiz müalicə;
- hipokaliemiya;
- ürəkdaxili keçiriciliyin aşağı düşməsi;
- QT-intervalının uzanması.

İnsult

Tövsiyə olunan atipik antipsixotik preparatlardan istifadə edən demensiyadan əziyyət çəkən yaşlı pasiyentlərin iştirakı ilə aparılan randomizə olunmuş klinik tədqiqatlarda, plasebo ilə müqayisədə insultun baş vermə riskinin üçqat yüksəlməsi müşahidə olunmuşdur. Bu riskin yüksəlməsinin

mexanizmi məlum deyil. Digər antipsixotik preparatlardan istifadə etdikdə və ya digər pasiyent qruplarında riskin yüksəlməsini istisna etmək olmaz.

İnsultun inkişaf etməsi üçün risk faktorları olan pasiyentlərə sulpiridi ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Alkoqol neyroleptiklərin sedativ təsirini gücləndirə bilər. Buna görə də müalicə zamanı spirtli içkilərin və tərkibində etil spirti saxlayan dərman preparatlarının qəbuluna yol vermək olmaz.

Levodopa neyroleptik preparatlara antoqonist təsir göstərir. Neyroleptiklər qəbul edən ekstrapiramid sindromlu xəstələrə levodopa təyin etmək olmaz. Parkinsonizmlə əlaqədar olaraq, xəstənin levodopa qəbul etməsi göstəriş olduğu hallarda zəif ekstrapiramid effektiv preparat (xlorpromazin, levomepromazin) seçilməlidir.

Torsade de pointes tipli aritmiyanın meydana çıxmasına və ya QT intervalının uzanmasına səbəb ola bilən dərman preparatları ilə kombinasiyada istifadə etmək məsləhət görülmür:

- bradikardiya səbəb olan dərman preparatları, məsələn, beta-adrenoblokatorlar, kalsium kanallarının blokatorları və bradikardiya səbəb olan dərman preparatları, məsələn, diltiazem və verapamil, klonidin, quanfasin, ürək qlikozidləri kimi;

- hipokaliemiya səbəb olan dərman preparatları: diuretik preparatlar, ishalı stimullaşdıran preparatlar, v/d (vena daxilinə) amfoterisin B, qlükokortikoidlər, tetrakozaktid. Hipokaliemiyanı aradan qaldırmaq lazımdır;

- Ia sinifindən olan aritmiyaəleyhinə preparatlar, məsələn, xinidin, dizopiramid;

- III sinif aritmiyaəleyhinə preparatlar, məsələn, amiodaron, sotalol;

- digər preparatlar, məsələn, pimozid, sultoprid, haloperidol, tioridazin, metadon, imipramin antidepressantları, litium, bepridil, sizaprid, v/d eritromisin, v/d vinkamin, halo fantrin, pentamidin.

Antihipertenziv preparatlar additiv hipotenziv təsir göstərməklə postural hipotenziyaya səbəb ola bilər.

MSS-nin fəaliyyətini tormozlayan vasitələr (morfin törəmələri, H₁ reseptorların blokatorlarının əksəriyyəti, barbituratlar, benzodiazepinlər, qeyri-benzodiazepin strukturlu trankvilizatorlar, klonidin və ona oxşar birləşmələr) sulpiridin depressiya əleyhinə təsirini qüvvətləndirir.

Antasidlər və sukralfat

Sulpiridlə eyni zamanda istifadə etdikdə, sulpiridin absorpsiyası ləngiyir. Sukralfat və antasidlərin preparatla istifadəsi arasında 2 saatlıq fasilə vermək lazımdır.

Litium: ekstrapiramid əlavə təsirlərin riskini yüksəldir. İlk neyrotoksiklik əlamətləri meydana çıxdıqda, hər iki dərman preparatının istifadəsini dayandırmaq tövsiyə olunur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik dövründə preparatın istifadəsi barədə klinik məlumatlar olduqca məhduddur. Hamiləlik zamanı preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi sübut edilməyib. Məhdud təcrübəni nəzərə alaraq, hamiləlik dövründə və kontrasepsiyadan istifadə etməyən uşaq həyata gətirmək potensialı olan qadınlarda fayda riskdən üstün olduğu hallar istisna olmaqla, preparatdan istifadə etmək tövsiyə olunmur.

Hamiləlik zamanı neyroleptiklərlə müalicə alan qadınların uşaqlarında ekstrapiramid sindrom və/və ya ləğv etmə simptomu meydana çıxmağa bilər. Doğuşdan sonra müəyyən müddət ərzində sulpirid qəbul edən anaların uşaqlarının nevroloji statusunu nəzarət altında saxlamaq məsləhətdir.

Sulpirid ana südünə nüfuz edə bildiyi üçün laktasiya dövründə preparatla müalicə dayandırılmalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Sürücülər və potensial təhlükəli mexanizmlərdə çalışan şəxslər nəzərə almalıdırlar ki, preparatın qəbulu yuxugətirici effektin yaranmasına səbəb ola bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Böyükklər

Somatik vəziyyətlə əlaqədar olan nevroitik psixofunksional və psixoaftektiv pozğunluqlar zamanı dozalanma aşağıdakı kimi olmalıdır:

böyükklər – 100-200 mq/sut;

Kəskin və xroniki psixozlar zamanı doza simptomlar əsasında müəyyənləşdirilir: neqativ – 200-600 mq/sut, pozitiv – 800-1600 mq/sut. Kəskin simptomlar zamanı müalicə ilk əvvəl preparatın ə/d yeridilməsi ilə başlanılır və daha sonra peroral qəbula keçmək olar.

Yaşlı pasiyentlər

Böyükler üçün nəzərdə tutulan dozanın yarısı.

Böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlər

Böyrək çatışmazlığı zamanı dozanı, kreatinin klirensinə müvafiq seçmək lazımdır.

- kreatinin klirensi 30-60 ml/dəqiqədə olduqda, adi sutkalıq dozanın 50 %-ni istifadə etmək lazımdır;
- kreatinin klirensi 10-30 ml/dəqiqədə olduqda, adi sutkalıq dozanın 30 %-ni istifadə etmək lazımdır;
- kreatinin klirensi < 10 ml/dəqiqədə olduqda, adi sutkalıq dozanın 20 %-ə qədərini istifadə etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Aşağıda qeyd olunan əlavə təsirlər MedDRA-nın orqan sistemləri təsnifatının məlumatları əsasında və baş vermə tezliklərinə müvafiq göstərilmişdir: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ -dən < $1/10$ -ə qədər), bəzən ($\geq 1/1000$ -dən < $1/100$ -ə qədər), nadir hallarda ($\geq 1/10000$ -dən < $1/1000$ -ə qədər), çox nadir hallarda (< $1/10000$), məlum deyil (əldə olunan məlumatlara əsasən, müəyyən etmək mümkün deyil).

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar: bəzən – leykopeniya; məlum deyil – neytropeniya və aqranulositoz.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar: məlum deyil – anafilaktik reaksiyalar: övrə, təngnəfəslik, hipotenziya və anafilaktik şok.

Endokrin sistemdə baş verən pozğunluqlar: tez-tez – hiperprolaktinemiya.

Psixikada baş verən pozğunluqlar: tez-tez – yuxusuzluq.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar: tez-tez – sedasiya və ya yuxuya meyillilik, ekstrapiramid pozğunluqlar (parkinsonizməleyhinə preparatlardan istifadə etdikdə, bu simptomlar adətən, geri dönəndir), parkinsonizm, titrəmə, akatiziya; bəzən – hipertenziya, diskineziya, distoniya; nadir hallarda – göz almalarının qeyri-iradi hərəkətləri, adətən yuxarı; məlum deyil – qıcolmalar, bədxassəli neyroleptik sindrom, hipokineziya, 3 aydan artıq istifadə olunan digər antipsixotik preparatlardan istifadə etdikdən sonra olduğu kimi, uzun və/və ya dilin ritmik qeyri-iradi hərəkətləri ilə xarakterizə olunan gecikmiş diskineziya. Bu halda parkinsonizməleyhinə preparatlar qeyri-effektivdir və ya simptomların pisləşməsinə səbəb ola bilərlər.

Digər neyroleptik preparatların istifadəsi zamanı olduğu kimi, bədxassəli neyroleptik sindrom potensial ölümə səbəb ola bilən ağırlaşmadır.

Ürəkdə baş verən pozğunluqlar: nadir hallarda – mədəcik aritmiyası, mədəcik taxikardiyası, mədəciclərin fibrillyasiyası; məlum deyil – elektrokardiogramda QT intervalının uzanması, ürəyin dayanması, torsades de pointes, qəflətən baş verən ölüm.

Qan-damar sistemində baş verən pozğunluqlar: nadir hallarda – ortostatik hipotenziya; məlum deyil – venoz tromboemboliya, ağciyər emboliyası (bəzən ölümlə nəticələnən), dərin venaların trombozu və qan təzyiqinin yüksəlməsi.

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar: tez-tez-qəbizlik; bəzən – ağız suyu ifrazının artması.

Qaraciyərdə və/və ya ödçixarıcı sistemdə baş verən pozğunluqlar: tez-tez – qaraciyər transaminazalarının aktivliyinin yüksəlməsi.

Dəridə və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar: tez-tez – makulopapulyoz səpgilər.

Skelet-əzələ sistemində və onu müşayiət edən sistemdə baş verən pozğunluqlar: məlum deyil – boğazda və udlaqda rigidlik.

Hamiləlik dövründə, doğuşdan sonrakı və perinatal dövrlərdə baş verən pozğunluqlar: məlum deyil – ekstrapiramid simptomlar, yenidoğulmuşlarda dərman preparatının ləğv etmə sindromu.

Reproduktiv sistemdə və süd vəzilərində baş verən pozğunluqlar: tez-tez – qalaqtoreya, süd vəzisinə ağrı; bəzən – amenoreya, süd vəzisinin böyüməsi, orqazmın və erektil funksiyanın pozulması; məlum deyil – ginekomastiya.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə nahiyəsində baş verən dəyişikliklər: tez-tez – bədən kütləsinin artması.

Doza həddinin aşılması

Bu zaman spastik boyunəyriliyi, dilin protruziyası və trizm ilə müşayiət olunan diskinetik əlamətlər müşahidə etmək olar.

Bəzi xəstələrdə parkinsonizm və koma əlamətləri təsadüf edilir. Preparatın müəyyən miqdarı hemodializ zamanı qismən xaric olunur. Müalicə simptomatik olaraq aparılır: reanimasiya tədbirləri, ürək fəaliyyətinin (Q-T intervalının böyüməsi) və tənəffüs çatışmazlığının daimi nəzarəti zamanı intensiv terapiya aparılır. Ağır ekstrapiramid simptomları zamanı antixolinergik preparatlar qəbul etmək lazımdır.

Buraxılış forması

20 tablet, blisterdə. 1 blister, içlik və rəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanılma şəraiti

30°C aşağı olan temperaturda və və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Laboratories Lesvi, S.L.,

Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) – İspaniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH – Almaniya.

Elisabeth-Selbert-Straße 23 40764 Langenfeld, Germany.