

Листок-вкладыш – информация для пациента**Просульпин® 50 мг таблетки****Просульпин® 200 мг таблетки**

Действующее вещество: сульпирид

- **Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Просульпин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Просульпин®.
3. Прием препарата Просульпин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Просульпин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Просульпин®, и для чего его применяют
Препарат Просульпин® относится к группе лекарств, называемых «нейролептиками». Содержит действующее вещество сульпирид, которое является атипичным нейролептиком из группы замещенных бензамидов.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; бензамиды.

Сульпирид обладает умеренной нейролептической активностью в сочетании со стимулирующим и антидепрессивным действием.

Сульпирид стимулирует секрецию пролактина и обладает противорвотным действием.

Показания к применению

Препарат Просульпин® 50 мг применяется при:

- тяжелых нарушениях поведения (ажитация, членовредительство, стереотипия) у детей в возрасте старше 6 лет, особенно в сочетании с синдромом аутизма;
- тревожных состояниях у взрослых – кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения.

Препарат Просульпин® 200 мг применяется при:

- острых психотических расстройств;
- хронических психотических расстройствах (шизофрения, хронические нешизофренические бредовые состояния: параноидный бред, хронический галлюцинаторный психоз).

Способ действия препарата Просульпин®

Сульпирид, действуя по аналогии с остальными нейролептиками, блокирует дофаминергические рецепторы, в результате чего замедляется нейрональная передача в головном мозге (антидофаминергическое действие).

Помимо этого, сульпирид обладает активирующим центральную нервную систему (ЦНС) действием за счет дофаминмиметического эффекта.

Антипсихотическое действие сульпирида проявляется в дозах более 600 мг в сутки, в дозах до 600 мг в сутки преобладает стимулирующее и антидепрессивное действие.

Сульпирид блокирует дофаминовые D₂-рецепторы в триггерной зоне рвотного центра, что обеспечивает противорвотный эффект препарата.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Просульпин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Просульпин® если у вас аллергия на сульпирид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Не принимайте препарат Просульпин® при следующих состояниях и диагностированных заболеваниях:

- пролактинзависимые опухоли (пролактиномы гипофиза и рак молочной железы);
- гиперпролактинемия;
- острая интоксикация алкоголем (этанолом), снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками;
- феохромоцитома;
- острая порфирия;
- период грудного вскармливания;
- врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит лактазы (в связи с наличием в составе препарата лактозы).

Не принимайте препарат Просульпин®, если вы принимаете:

- противопаркинсонические препараты (леводопу);
- агонисты дофаминовых рецепторов (каберголин, хинаголид, ропинирол, ротиготин).

Прием препарата Просульпин® 50 мг в детском возрасте до 6 лет противопоказан.

Прием препарата Просульпин® 200 мг в детском возрасте до 18 лет противопоказан.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Просульпин® проконсультируйтесь с лечащим врачом при следующих состояниях и диагностированных заболеваниях:

- предрасположенность к развитию нарушений сердечного ритма в связи с тем, что сульпирид может вызывать удлинение интервала QT и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, таких как развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт»:
 - замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия) менее 55 ударов в минуту;
 - врожденное удлинение интервала QT;

- нарушения электролитного баланса, гипомagneмия, и особенно, гипокалиемия (должны быть скорректированы до начала применения препарата);
 - одновременный прием препаратов, способных вызывать: выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT;
- злокачественный нейролептический синдром в анамнезе;
 - пациенты пожилого возраста (повышенный риск седации, ортостатической гипотензии, экстрапирамидных расстройств);
 - агрессивное поведение или двигательные беспокойства, сопровождающиеся чувством тревоги или страха (ажитация) с импульсивностью (может потребоваться одновременное применение седативных препаратов);
 - пациенты пожилого возраста с деменцией;
 - пациенты с факторами риска развития инсульта;
 - болезнь Паркинсона;
 - пациенты с факторами риска развития венозных тромбозно-эмболических осложнений;
 - сахарный диабет и риск развития сахарного диабета (риск развития гипергликемии: требуется контроль уровня глюкозы в крови);
 - беременность (ограниченный опыт применения);
 - почечная недостаточность (требуется коррекция режима дозирования);
 - эпилепсия или судорожные припадки в анамнезе (риск снижения порога судорожной готовности);
 - глаукома, кишечная непроходимость, врожденный стеноз пищеварительного тракта, задержка мочеиспускания или гиперплазия предстательной железы в анамнезе;
 - повышение артериального давления (артериальная гипертензия) (особенно у пожилых пациентов) в связи с риском развития гипертонического криза (пациенты должны находиться под медицинским наблюдением);
 - рак молочной железы в анамнезе (в том числе в семейном анамнезе).

Сообщите врачу, если вы принимали, принимаете или будете принимать лекарственные препараты, содержащие этанол.

Если у вас появятся следующие симптомы, немедленно обратитесь к вашему врачу:

- бледность, высокая температура с мышечной ригидностью, повышенное потоотделение, колебания артериального давления и пульса, нарушение сознания (данные признаки могут являться симптомами злокачественного нейролептического синдрома),
- повышение температуры тела или развитие инфекции невыясненной этиологии (могут являться признаками нарушений со стороны крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований).

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями почечной функции следует использовать уменьшенные дозы сульпирида.

Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета

Поскольку есть сведения о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначено лечение сульпиридом, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Дети

При применении препарата у детей с 6 лет следует соблюдать осторожность, так как эффективность и безопасность сульпирида у данной категории пациентов исследованы недостаточно.

В связи с влиянием сульпирида на когнитивные процессы у детей, необходимо ежегодно контролировать способность к обучению. Необходимо регулярно корректировать дозу с учетом клинического состояния ребенка.

Не давайте препарат Просульпин® 50 мг детям в возрасте до 6 лет и препарат Просульпин® 200 мг детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения сульпирида у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Просульпин®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Лечащему врачу может потребоваться внести изменения в прием других препаратов или принять иные меры предосторожности. Возможно потребуются отмена некоторых препаратов.

Просульпин® нельзя применять с противопаркинсоническими препаратами (леводопой) и с агонистами дофаминовых рецепторов (каберголином, хинаголидом, ропиниролом, ротиготином).

Если вы принимаете какое-либо из следующих лекарственных препаратов, то сообщите об этом своему врачу, прежде чем начнете принимать Просульпин®:

- лекарственные препараты для снижения артериального давления (гипотензивные препараты), нитраты и производные нитратов - аддитивное гипотензивное действие и увеличение риска ортостатической гипотензии;
- препараты, угнетающие функцию центральной нервной системы (ЦНС) – могут усиливать угнетающее действие препарата Просульпин® на ЦНС и снижать психомоторную реакцию: вызывать снижение внимания и сонливость:
 - производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты);
 - антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин);
 - барбитураты;
 - бензодиазепины и другие анксиолитики;
 - снотворные препараты;
 - противоаллергические препараты (блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов) с седативным действием;
 - гипотензивные препараты центрального действия (клонидин и другие гипотензивные препараты центрального действия);
 - миорелаксанты (баклофен);
 - талидомид;
- препараты лития – повышают риск возникновения двигательных нарушений;

- сукральфат и антациды – при совместном применении с сульпиридом, его абсорбция снижается, требуется, как минимум, двухчасовой перерыв между их приемом;
- этанол – усиливает седативный эффект нейролептиков. Следует избегать приема лекарственных препаратов, содержащих этанол.

При одновременном применении с нижеперечисленными препаратами могут возникнуть очень серьезные нарушения сердечного ритма:

- вызывающие брадикардию препараты, такие как β -адреноблокаторы; урежающие частоту сердечных сокращений блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем); клонидин, гуанфацин; сердечные гликозиды;
- вызывающие гипокалиемию препараты, такие как диуретики, снижающие концентрацию калия в крови; слабительные средства, стимулирующие перистальтику кишечника; противогрибковые препараты (амфотерицин В, вводимый внутривенно); глюкокортикостероиды; тетракозактид (перед приемом сульпирида гипокалиемия должна быть скорректирована);
- антиаритмические препараты (хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бепридил);
- антипсихотические средства (нейролептики) (пимозид, сертиндол, пипотиазин, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, циамемазин, трифлуоперазин, сультоприд, амисульприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол);
- анальгетики (метадон);
- антидепрессанты, производные имипрамина (дезметилимипрамин, хлоримипрамин и др.);
- препараты лития;
- препараты для лечения стенокардии, проявляющейся болью в груди (бепридил);
- препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (цизаприд, дифеманил);
- препараты для лечения аллергии (мизоластин);
- препараты, улучшающие мозговое кровообращение (вводимый внутривенно винкамин);
- препараты, применяемые для лечения определенных видов малярии (галофантрин, люмефантрин);
- препараты, применяемые для определенных видов пневмонии (пентамидин);
- антибактериальные препараты, применяемые для лечения инфекций (вводимый внутривенно эритромицин, вводимый внутривенно спирамицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, левофлоксацин, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам).

Препарат Просульпин® с алкоголем

Употребление алкогольных напитков или применение лекарственных препаратов, содержащих этанол, во время лечения сульпиридом строго запрещается.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

Беременность

Имеется очень ограниченный опыт применения сульпирида во время беременности. Сульпирид проходит через плаценту. Прием препарата не рекомендуется у беременных женщин и женщин репродуктивного возраста, не использующих эффективных методов контрацепции и планирующих беременность, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Сульпирид проникает в грудное молоко. Не принимайте Просульпин® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Просульпин® запрещается управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, так как приеме даже в рекомендованных дозах может вызывать седацию.

Препарат Просульпин® содержит моногидрат лактозы

Если у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, сообщите лечащему врачу до начала приема данного препарата.

3. Прием препарата Просульпин®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач, как правило, начинает курс лечения с минимальных эффективных доз препарата. Минимальная эффективная доза препарата подбирается путем постепенного повышения дозы до достижения необходимого эффекта.

Таблетки 50 мг

Лечение тревожных состояний у взрослых: суточная доза составляет от 50 мг до 150 мг в течение не более 4-х недель.

Таблетки 200 мг

Острые и хронические психотические расстройства: суточная доза делится на несколько приемов и составляет от 200 мг до 1000 мг.

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза должна составлять 1/4–1/2 дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек врач может снизить дозировку Просульпина® и/или увеличить интервал между приемом отдельных доз препарата в зависимости от степени нарушения функции почек, а именно в зависимости от показателей клиренса креатинина.

Применение у детей и подростков

Таблетки 50 мг

Лечение тяжелых нарушений поведения у детей старше 6 лет, особенно в сочетании с синдромом аутизма: первоначальная доза составляет 1–2 мг/кг/сутки, в случае необходимости возможно увеличение дозы до 5 мг/кг/сутки. Суточный прием препарата делится на 2–3 одинаковых дозы. Максимальная суточная доза для детей и подростков не должна превышать 10 мг/кг массы тела.

При применении сульпирида у детей необходимо регулярно корректировать дозу с учетом клинического состояния ребенка (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Путь и (или) способ введения

Просульпин® можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, запивая водой.

Для обеспечения рекомендованной дозы допускается деление таблеток пополам, разламывая по риске.

Не рекомендуется принимать препарат во второй половине дня (после 16 часов), чтобы избежать проблем со сном в связи с возможным активизирующим действием препарата.

Если вы приняли препарата Просульпин® больше, чем следовало

Если вы случайно приняли Просульпин® больше, чем следовало, немедленно свяжитесь с лечащим врачом, работником аптеки или отделением неотложной помощи ближайшей больницы. Специфические симптомы передозировки препаратом отсутствуют, могут наблюдаться: непроизвольные мышечные сокращения, скручивание головы к одной стороне шеи или неконтролируемые движения, высовывание языка и спазм мышц челюсти. У некоторых пациентов – жизнеугрожающий паркинсонизм (тремор, ригидность мышц) и кома. Если такие побочные эффекты возникают, вы должны незамедлительно обратиться к врачу, который примет решение о дальнейших необходимых мерах.

Если вы забыли принять препарат Просульпин®

Если вы забыли принять Просульпин® вовремя, не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Продолжайте лечение дозами, рекомендованными вашим врачом.

Если вы прекратили прием препарата Просульпин®

Перед отменой применения препарата Просульпин® обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Просульпин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы заметили какую-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- гиперпролактинемия,
- бессонница,
- седация или сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, тремор, акатизия,
- запор,
- повышение активности ферментов печени,
- макулопапулезная сыпь,
- болезненность молочных желез, галакторея,
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- лейкопения,
- мышечный гипертонус, дискинезия, мышечная дистония,
- ортостатическая гипотензия,
- гиперсаливация,
- увеличение молочных желез, аменорея, оргазмическая дисфункция (нарушение оргазма), эректильная дисфункция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- окулогирный криз,
- желудочковые нарушения ритма, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- нейтропения, агранулоцитоз,
- анафилактические реакции (крапивница, одышка, чрезмерное снижение артериального давления, анафилактический шок),
- гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона,
- спутанность сознания,
- злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), гипокинезия, поздняя дискинезия (как при приеме всех нейролептиков, после их применения в течение 3-х месяцев; при этом прием противопаркинсонических препаратов неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги,
- удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца, внезапная смерть,
- венозные тромбоэмболические осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен, иногда летальные; повышение артериального давления,
- аспирационная пневмония (при одновременном применении с другими средствами, угнетающими ЦНС),
- поражение печени (гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанного генеза),
- кривошея, тризм, рабдомиолиз,

- гинекомастия,
- экстрапирамидные симптомы и синдром «отмены» препарата у новорожденных,
- гипертермия,
- повышение концентрации креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

или

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Веб-сайт: www.promedcs.ru

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235 135 (единый call-центр)

Эл. почта: farm@dari.kz

Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21-92-86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Просульпин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке ячейковой контурной и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и прочие сведения

Препарат Просульпин® содержит:

Действующим веществом является сульпирид.

Для дозировки 50 мг:

Каждая таблетка содержит 50 мг сульпирида.

Для дозировки 200 мг

Каждая таблетка содержит 200 мг сульпирида.

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза К4М, гипромеллоза К15М (для таблеток 200 мг), магния стеарат, тальк.

Внешний вид препарата Просульпин® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 3 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Чешская Республика

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Телефон: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Веб-сайт: www.promedcs.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскар, д.21/1, н.п. 1а

Телефон: 8(727)260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec/eaunion.org/>