

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### PROSULPIN 50 mg tablety sulpiridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Prosulpin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prosulpin užívat
3. Jak se přípravek Prosulpin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prosulpin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Prosulpin a k čemu se používá**

Přípravek Prosulpin patří do skupiny léků nazývaných „neuroleptika“. Sulpirid, léčivá látka přípravku Prosulpin, pomáhá léčit některé duševní poruchy (schizofrenie, depresivní porucha) a určité typy závratí.

Přípravek Prosulpin je používán u:

- Akutní a chronické schizofrenie u dospělých a dětí (od 6 let).
- Depresivní poruchy, pokud nebyla léčba jiným přípravkem k léčbě deprese úspěšná (pouze u dospělých).
- Závratí spojených s částí vnitřního ucha nazývané periferní labyrint, jako je Menierova nemoc (pouze u dospělých).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prosulpin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Prosulpin**

- jestliže jste alergický(á) na sulpirid, benzamidové deriváty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při akutní otravě alkoholem, léky na spaní (hypnotika), silnými přípravky k léčbě bolesti (opioidní analgetika) nebo léky užívanými při duševních poruchách;
- máte-li manickou fázi cyklicky se projevující maniodepresivní poruchy;
- jestliže máte onemocnění mozku doprovázené stavu vybuzení (organický psychosyndrom). Tímto onemocněním jsou postiženi zejména starší pacienti;
- jestliže máte záchvaty (epilepsie);
- jestliže máte Parkinsonovu nemoc;
- jestliže máte feochromocytom (nádor dřeně nadledvin, který vyvolává vysoký krevní tlak);
- při stávající hyperprolaktinémie (zvýšení hladiny hormonu prolaktinu);
- jestliže máte nádor závislý na prolaktinu nebo rakovinu prsu;
- pokud současně užíváte lék s léčivou látkou levodopa nebo jiný lék k léčbě Parkinsonovy nemoci;
- pokud máte metabolické onemocnění projevující se narušenou tvorbou krevního barviva (akutní porfyrie);

- obecně u dětí do 6 let;
- u dětí a dospívajících do 18 let s výjimkou léčby schizofrenie.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Prosulpin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte nebo jste měl(a) některý z následujících stavů nebo onemocnění, informujte svého lékaře před léčbou přípravkem Prosulpinu, aby mohl odpovídajícím způsobem sledovat léčbu:

- porucha menstruačního cyklu u mladých žen;
- vysoký krevní tlak;
- určité duševní poruchy (nazývané schizofrenní psychózy) spojené s neklidem a agresivitou;
- pacienti, u kterých se již vyskytly cévní poruchy, zejména poruchy věnčitých cév (angina pectoris), nebo poruchy srdeční činnosti nebo pokud se tyto poruchy již vyskytly u někoho z Vaší rodiny;
- neuroleptický maligní syndrom (život ohrožující stav, pro který je charakteristická vysoká horečka, pocení, svalová ztuhlost, zrychlená srdeční činnost, zrychlené dýchání a ospalost nebo zmatenost) nebo pokud se tento syndrom projevil u někoho z Vaší rodiny;
- zelený oční zákal (glaukom);
- zúžení v trávicím traktu (stenóza pyloru);
- neprůchodnost střev;
- zadržování moči nebo zbytnění prostaty;
- sklon ke vzniku krevních sraženin nebo pokud se již u Vás v minulosti vyskytly potíže s krevními sraženinami (trombóza, embolie), případně pokud se tyto potíže vyskytly u někoho z Vaší rodiny;
- těžké poškození funkce jater nebo poškození funkce ledvin;
- pomalý srdeční rytmus nebo jiné poruchy srdečního rytmu;
- nízká hladina draslíku nebo hořčíku v krvi;
- riziko rakoviny prsu;
- cukrovka.

Pokud se u Vás vyskytnou následující projevy, okamžitě vyhledejte Vašeho lékaře:

- vysoká horečka se svalovou ztuhlostí, pocením, oběhovými výkyvy včetně nástupu poruchy vědomí (příznaky neuroleptického maligního syndromu);
- třes, svalová ztuhlost, ztuhlé pohyby, stahy svalstva, stočení hlavy k jedné straně krku nebo nekontrolované pohyby, které se objevují převážně po vysokých dávkách sulpiridu;
- nevysvětlitelná infekce nebo horečka.

U dlouhodobé léčby vysokými dávkami sulpiridu se mohou objevit motorické poruchy s mimovolními pohyby zejména kolem úst a nosu, ale také v ruce a nohou. U žen a starších pacientů je pravděpodobnější, že budou postiženi. Někdy se tyto poruchy objevují až po ukončení léčby a jsou obtížně léčitelné. Z tohoto důvodu pravidelně navštěvujte svého lékaře, aby bylo možné brzy rozpoznat první příznaky.

Během léčby bude lékař pravidelně kontrolovat Váš krevní obraz, funkci ledvin a oběhové funkce. U pacientů s cukrovkou nebo rizikem vzniku cukrovky bude sledovat hladinu krevního cukru, jelikož Prosulpin zvyšuje hladinu krevního cukru.

### **Další léčivé přípravky a Prosulpin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Prosulpin se nesmí užívat s přípravky obsahujícími levodopu nebo jinou léčivou látku k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Při současném užívání Prosulpinu s následujícími léky mohou být vyvolány velice závažné poruchy srdečního rytmu, a proto před zahájením léčby Prosulpinem informujte svého lékaře, pokud některý z nich užíváte:

- léky na zpomalení srdečního rytmu: beta-blokátory, blokátory vápníkových kanálů (diltiazem a verapamil), klonidin, guanfacin a digoxin;

- léky snižující hladinu draslíku: některé léky zvyšující tvorbu a vylučování moči (hypokalemická diuretika), léky proti zácpě (projemadla), amfotericin B k nitrožilnímu podávání, glukokortikoidy nebo tetrakosaktidy;
- léky k léčbě poruch srdečního rytmu (antiarytmika): chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol; ostatní přípravky obsahující např. pimozid, sultoprid, haloperidol, thioridazin (léčba duševních poruch), přípravky k léčbě deprese, lithium (lék stabilizující náladu), bepridil (léčba anginy pectoris), cisaprid (lék ovlivňující pohyblivost zažívacího traktu), methadon (léčba závislosti na morfinu a heroinu), erythromycin k nitrožilnímu podání (léčba bakteriálních infekcí), vinkamin k nitrožilnímu podání (lék zlepšující periferní prokrvení), halofantrin (léčba malárie), pentamidin (léčba parazitárních onemocnění) nebo sparfloxacin (léčba bakteriálních infekcí).

Pokud užíváte některý z následujících léků, informujte o tom také svého lékaře, než začnete Prosulpin užívat:

- léky snižující krevní tlak (antihypertenziva) – může dojít ke zvýšení krevního tlaku;
- léky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém jako jsou léky na spaní a zklidnění, silné léky proti bolesti, léky k léčbě duševních poruch, některé léky na alergii – mohou zesilovat tlumivý účinek Prosulpinu a vyvolat snížení pozornosti i spavost;
- léky s povzbuzujícím účinkem na centrální nervový systém jako jsou léky k potlačení chuti k jídlu a léky k léčbě astmatu – může dojít k vyvolání nervozity, nepokoje, strachu a neklidu;
- lék obsahující léčivou látku lithium užívanou k léčbě duševních poruch – může dojít ke zhoršení pohybových dovedností.

Současné podávání Prosulpinu s léky obsahujícími hliník a snižujícími kyselost v trávicím traktu (antacida, sukralfát) snižuje vstřebávání Prosulpinu. Proto Prosulpin musí být podán alespoň 2 hodiny před nebo 2 hodiny po podání těchto léků.

#### **Přípravek Prosulpin s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (1 sklenice vody). Užívají se nezávisle na jídle.

Vzhledem k tomu, že alkohol zesiluje tlumivý účinek přípravku Prosulpin nepředvídatelným způsobem, je třeba se během léčby Prosulpinem vyhnout požívání alkoholu.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Pravděpodobnost poškození plodu při podávání přípravku Prosulpin v průběhu těhotenství je velmi malá. Přesto však, z důvodu nedostatku zkušeností s jeho podáváním v těhotenství, je jeho podávání během těhotenství možné jen po důkladném zvážení rizika a jen tehdy, je-li to nezbytně nutné, s omezením na co nejkratší dobu.

U novorozenců, jejichž matky užívaly Prosulpin v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním, pomalý nebo rychlý srdeční rytmus, plynatost, zácpa a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte dětského lékaře.

#### Kojení

Z důvodu nedostatku zkušeností je podávání přípravku Prosulpin v období kojení možné jen po důkladném zvážení rizika a jen tehdy, je-li to nezbytně nutné, s omezením na co nejkratší dobu, protože se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka a mohla by ovlivnit kojence. Kojence je třeba sledovat. Dlouhodobější podávání sulpiridu během kojení není vhodné.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Sulpirid může vyvolat závratě, únavu a neklid, i když je užíván v souladu s doporučením. To může negativně ovlivnit schopnosti řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje. Po dobu užívání přípravku se nedoporučuje řízení motorových vozidel, práce u strojů a ve výškách.

### **Přípravek Prosulpin obsahuje monohdrát laktózy**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Prosulpin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V závislosti na úspěšnosti léčby může Váš lékař po přibližně 1-3 týdnech snížit nebo zvýšit dávkování uvedené níže.

Doporučená dávka přípravku je:

#### **Léčba schizofrenie**

##### *Dospělí*

Lékař obvykle zahajuje léčbu dávkováním 3x denně 2 tablety (odpovídá 300 mg sulpiridu denně) a následně se pokračuje vyšší dávkou, která je obvykle 8-16 tablet denně (odpovídá 400-800 mg sulpiridu denně) rozdělených do 3 jednotlivých dávek.

Ve výjimečných případech může lékař zvýšit denní dávku na 1 000 mg sulpiridu a v individuálních případech lze denní dávku zvýšit až na 1 600 mg sulpiridu. Pro tyto případy je dostupný léčivý přípravek obsahující 200 mg sulpiridu v jedné tabletě.

##### *Děti a dospívající (od 6 do 18 let)*

U dětí a dospívajících se nesmí překročit denní dávka 3-10 mg sulpiridu na kilogram tělesné hmotnosti rozdělená do 2-3 jednotlivých dávek.

Lékař může předepsat následující dávkování:

Počáteční dávka: 1-2 mg sulpiridu na kilogram tělesné hmotnosti denně.

Udržovací dávka: 5 mg sulpiridu na kilogram tělesné hmotnosti denně.

#### **Léčba depresivních poruch**

##### *Dospělí*

Lékař zahajuje léčbu 1-3 tabletami denně (odpovídá 50-150 mg sulpiridu denně) a následně se pokračuje vyšší dávkou, která je obvykle 3x denně 1-2 tablety (odpovídá 150-300 mg sulpiridu denně). Vyšší denní dávky obvykle nejsou nezbytné.

#### **Léčba závratí**

##### *Dospělí*

Lékař zahajuje léčbu 1-3 tabletami denně (odpovídá 50-150 mg sulpiridu denně) a následně se pokračuje vyšší dávkou, která je obvykle 3x denně 1-2 tablety (odpovídá 150-300 mg sulpiridu denně).

##### ***Dávkování osobám vyššího věku (nad 65 let)***

Osobám vyššího věku se podává poloviční dávka ve srovnání s dávkováním u dospělých, uvedeným výše.

##### ***Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin***

U pacientů s poruchou funkce ledvin lékař dávku sníží v závislosti na stupni poruchy ledvin.

##### **Způsob podání a trvání léčby**

Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny (1 sklenice vody). Užívají se nezávisle na jídle.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jelikož Prosulpin povzbuzuje mozkovou činnost, doporučuje se podat poslední denní dávku před 16. hodinou, aby se předešlo poruchám spánku.

Lékař rozhodne o délce léčby. U dlouhodobé léčby lékař bude každých 3-6 měsíců přehodnocovat

nezbytnost pokračování v léčbě.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Prosulpin, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Prosulpin, než jste měl(a), okamžitě informujte lékaře.

V případě předávkování se může vyskytnout neklid, zmatenost, snížený stav vědomí a pohybové poruchy. U některých pacientů se mohou rozvinout až život ohrožující projevy Parkinsonovy nemoci a kóma. Pokud se objeví takové nežádoucí účinky, musíte ihned vyhledat lékaře, který rozhodne o dalších nezbytných opatřeních.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prosulpin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dávkami, které Vám doporučil lékař.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prosulpin**

Pokud chcete přerušit nebo ukončit léčbu, poraďte se předem se svým lékařem. Bez doporučení lékaře nikdy léčbu nepřerušujte, protože by mohla být ohrožena její úspěšnost.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby přípravkem Prosulpin se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi,
- nespavost,
- sucho v ústech, pocení, bolest hlavy, útlum, závrať, ospalost, snížení tělesné aktivity (třes, zvýšené svalové napětí, svalová ztuhlost obzvláště v končetinách a oblasti obličeje),
- zrychlení srdečního rytmu,
- nadměrné slinění, zácpa, poruchy zažívání, pocit na zvracení, zvracení,
- zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi,
- skvrnitá kožní vyrážka s pupínky,
- bolest na hrudi, samovolné vylučování mléka z prsní žlázy,
- zvýšení tělesné hmotnosti.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- snížení celkového počtu bílých krvinek (leukopenie),
- porucha souhrny normálních pohybů (dyskineze), křeče jazyka a krku, svalové křeče v oblasti čelisti, stočení hlavy k jedné straně krku, ztuhlé zádové svalstvo,
- nervozita, porucha koncentrace, vysoký krevní tlak, problémy se spánkem, spavost, porucha svalového napětí,
- zrakové poruchy,
- pokles krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku, pokles krevního tlaku z příliš rychlého postavení,
- problémy s močením,
- zvětšení prsů, vynechání menstruace, poruchy orgasmu a erekce,
- zvýšená chuť k jídlu.

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- náhlé nedobrovolné křečovitě pohyby očí (okulogyrická krize),
- různé poruchy srdečního rytmu.

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- epileptické záchvaty,
- neuroleptický maligní syndrom (život ohrožující stav projevující se vysokou horečkou, svalovou ztuhlostí, třesem, pocením a poruchou vědomí).

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- snížení počtu některých bílých krvinek (neutropenie, agranulocytóza) vedoucí ke zvýšení náchylnosti k infekcím,
- alergická reakce projevující se vyrážkou, kopřivkou, otokem kůže, jazyka, rtů, obtížným dýcháním nebo polykáním, snížením krevního tlaku, která může vyústit až v alergický šok,
- snížení hladiny sodíku v krvi, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), kdy dochází k hromadění tekutin v těle, nechutenství, bolesti hlavy, svalové slabosti, epileptickým záchvatům a bezvědomí,
- zmatenost,
- snížená hybnost, zpomalený pohyb,
- mimovolní pohyby úst, obličeje, nohou a rukou,
- srdeční zástava, náhlá smrt,
- krevní sraženiny v žilách zejména dolních končetin (příznaky jsou otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat krevním řečištěm do plic a způsobit tak bolest na hrudi a obtíže s dýcháním,
- akutní zánět plic způsobený např. vdechnutím jídla,
- poškození jater,
- svědění kůže, vyrážka,
- křeče žvýkacích svalů dolní čelisti,
- třes, neklid a potíže s dýcháním nebo syndrom z vysazení léku u novorozenců,
- zvětšení prsů u mužů,
- bolest při menstruaci.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Prosulpin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Prosulpin obsahuje**

- Léčivou látkou je sulpiridum. Jedna tableta Prosulpin 50 mg obsahuje 50 mg sulpiridu.
- Pomocnými látkami jsou: bramborový škrob, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza, magnesium-stearát, mastek.

**Jak Prosulpin vypadá a co obsahuje toto balení**

Prosulpin 50 mg jsou téměř bílé kulaté ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 7 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Prosulpin 50 mg je dodáván v PVC/Al blistrech v baleních po 30 nebo 60 tabletách. Na trhu nemusí být obě velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 12. 2018**