

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MERESA 50 mg Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 sert kapsül;

Etkin madde:

Sülpirid 50 mg

Yardımcı madde:

Laktoz 176.90 mg

Yardımcı maddeler için 6.1 'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül.

Mavi- beyaz renkli sert kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Organik hastalıkların psikosomatik komponentlerinin tedavisinde,

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinlerde:

Psikosomatik hastalıklarda: Günde 100 – 200 mg (2 – 4 kapsül)

Minimum etkili doz kullanılmalı, duruma göre doz artırılmalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük dozlar genellikle günde iki defada uygulanır.

Uygulama şekli:

Kapsüller bir miktar suyla yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

MERESA böbrekler yolu ile atıldığı için, ciddi böbrek yetmezliğinde dozun azaltılması veya tedaviye ara verilmesi tavsiye edilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, sülpiridin etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Dolayısıyla, çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, sülpiridin yaşlı hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

4.3 Kontrendikasyonlar

MERESA aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Sülpiride ve ilacın içindeki yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olanlarda,
- Prolaktine bağlı tümör (örnek olarak hipofizde prolaktin adenomu ve meme kanseri gibi) bulunan hastalarda,
- Antiparkinson olmayan dopaminerjikler ile birlikte (kabergolin ve kinagolid)
- Feokromositoma teşhisi veya şüphesi olan hastalarda, levodopa ile birlikte kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- QT aralığının uzaması:

Sülpirid QT aralığında bir uzamaya yol açabilir (bkz. Bölüm 4.8). Bu etkinin Torsades de pointes adı verilen ciddi ventriküler aritmi riskini artırdığı bilinmektedir.

İlacı uygulamadan önce ve eğer hastanın klinik durumu uygunsa; bu tür aritmilerin oluşmasına imkan verebilecek faktörlerin kontrol edilmesi tavsiye edilmektedir:

Örneğin;

- Dakikada 55 atımın altındaki bradikardi,
- Elektrolit dengesinde bozukluk, özellikle hipokalemi
- Konjenital QT aralığı uzaması,
- Ağır bradikardiye (dakikada 55 atımdan düşük), hipokalemiye, kalpte ileti azalmasına veya QT aralığının uzamasına yol açma ihtimali olan ilaçlarla sürdürülen tedavi (bkz. Bölüm 4.5).

• Acil durumlar dışında, nöroleptikle tedaviye ihtiyaç duyan hastalarda ilk değerlendirmenin bir parçası olarak elektrokardiyografi (EKG) uygulanması önerilir.

• İnme:

Atipik antipsikotiklerle tedavi edilen demanslı yaşlı hastalardan oluşan bir popülasyonda yapılan randomize, plasebo kontrollü klinik çalışmalarda serebrovasküler olay riskinin 3 kat arttığı gözlenmiştir. Bu risk artışının mekanizması bilinmemektedir. Diğer antipsikotik ilaçlarla veya diğer hasta gruplarında kullanımıyla bağlantılı olarak riskte artış olabileceği ihtimali dışlanamaz. Sülpirid inme riski bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

• Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, ölümcül potansiyeli bulunan bir komplikasyon olan Nöroleptik Malign Sendrom meydana gelebilir. Bu durum hipertermi, kas rijiditesi ve otonom fonksiyonlarda bozukluk ile karakterizedir. Kökeni teşhis edilmemiş hipertermi durumunda sülpirid tedavisinin kesilmesi zorunludur.

• Parkinson hastalığı bulunan bir hastada nöroleptik tedavisi zorunlu olduğunda sülpirid kullanılabilir, ancak dikkatli olunması gerekir.

• Sülpiridin etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Bu nedenle çocuklarda kullanımında dikkatli olunmalıdır. (bkz. Bölüm 4.2)

• Demanslı yaşlı hastalar:

Antipsikotiklerle tedavi edilen demans-ilişkili psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riski artmaktadır. Atipik antipsikotik ilaç alan hastalarda yapılmış (tipik süresi 10 hafta olan) on yedi adet, plasebo kontrollü araştırmanın analizi sonucunda, plasebo ile tedavi edilen hastalara kıyasla, ilaç tedavisi alan hastalardaki ölüm oranının 1.6 ile 1.7 kat daha yüksek olduğu ortaya çıkmıştır. Tipik olarak 10 hafta süreli kontrollü çalışma boyunca ölüm oranının, ilaç tedavisi alan hastalarda yaklaşık % 4.5, plasebo grubunda ise yaklaşık % 2.6 oranında olduğu saptanmıştır. Atipik antipsikotiklerle yapılan klinik çalışmalarda tespit edilen ölüm

nedenleri çeşitlilik gösterse de; ölümlerin büyük çoğunluğunun ya kardiyovasküler nedenlere (örn. kalp yetmezliği, ani ölüm) ya da enfeksiyonlara (örn. pnömoni) bağlı olduğu ortaya çıkmıştır. Gözlemsel çalışmalar atipik antipsikotik ilaçlara benzer şekilde, konvansiyonel antipsikotik ilaçlarla yapılan tedavinin mortaliteyi artırabildiğini önc sürmüştür. Gözlemsel çalışmalarda saptanan bu artmış mortalite bulgusunun ne ölçüde antipsikotik ilaçlara atfedilebileceği, hastalardaki bazı özellikler nedeniyle henüz açıklık kazanmamıştır.

- Venöz tromboembolizm:

Antipsikotiklerle ilişkili olarak bazen ölümcül olabilen venöz tromboembolizm olguları rapor edilmiştir. Bu nedenle MERESA tromboembolizm riski olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

- Atipik antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda hiperglisemi rapor edildiğinden, diabetes mellitus teşhisi konmuş olan veya diyabet için risk faktörleri bulunan hastalarda sülpirid tedavisine başladığında uygun glisemik takip yapılmalıdır.

- Böbrek yetersizliği olgularında MERESA dozu azaltılmalıdır (bkz. Bölüm 4.2).

- Nöroleptikler, epileptojenik eşiği düşürebilir, sülpirid ile bazı konvülsiyon vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.8). Bu nedenle epilepsi öyküsü bulunan hastalar sülpirid tedavisi sırasında yakından takip edilmelidir.

- Diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, sülpiridin yaşlı hastalarda dikkatli kullanılması gerekir. Özellikle yaşlı hastalarda düşük dozda kullanımında bile tardif diskinezi vakaları görülebildiği göz önünde bulundurulmalıdır.

- İmpulsif davranışları olan, ajite veya saldırgan hastalarda sülpirid bir sedatif ile birlikte verilebilir.

- Bu ilacın alkol, levodopa, dopaminerjik antiparkinson ilaçlar, Torsades de pointes'e yol açabilecek antiparaziter ilaçlar, metadon ve diğer nöroleptikler ile eş zamanlı olarak alınmaması gereklidir (bkz. Bölüm 4.5).

- İçerisinde laktoz bulunması nedeniyle kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon sendromu olan hastaların bu ilacı kullanmaları tavsiye edilmez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Kontrendike ilaç kombinasyonu:

- Levodopa: Nöroleptikler ile levodopa arasındaki antagonizma
- Antiparkinson etkinliği olmayan dopaminerjikler (kabergolin, kinagolid): Dopaminerjik agonistler ve nöroleptikler arasında karşılıklı antagonizma

Önerilmeyen ilaç kombinasyonları:

- Alkol: Alkol ile beraber alındığında nöroleptiklerin sedatif etkileri artabilir. Dolayısıyla, MERESA'nın alkollü içkiler ve alkol içeren ilaçlarla beraber kullanılması tavsiye edilmez.
- Torsades de pointes'e yol açan veya QT aralığını uzatan aşağıdaki ilaçlar:
 - Bradikardiye yol açan ilaçlar: Beta-blokörler, kalsiyum kanal blokörleri (örneğin; diltiazem, verapamil), klonidin, guanfasin, dijitaler
 - Hipokalemiye neden olan ilaçlar: Hipokalemi yapan diüretikler, uyarıcı laksatifler, IV amfoterisin B, glukokortikoidler, tetrakosaktidler. Hipokaleminin düzeltilmesi gerekir.
 - Sınıf Ia antiaritmik ajanlar (örn. kinidin, dizopiramid)
 - Sınıf III antiaritmik ajanlar (örn. amiodaron, sotalol)
 - Diğer ilaçlar: Pimozid, sultopirid, baloperidol, tioridazin, metadon, imipramin, antidepresanlar, lityum, bepridil, sisaprid, eritromisin IV, vinkomisin IV, halofantrin, pentamidin, sparfloksazin, antiparaziter ilaçlar.

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Antihipertansif ilaçlar: Antihipertansif etki ve artmış postüral hipotansiyon olasılığı (aditif etki)
- Merkezi sinir sistemi depresanları: Narkotikler, analjezikler, sedatif H1 antihistaminikler, barbitüratlar, benzodiazepinler ve diğer anksiyolitikler, klonidin ve türevleri.
- Antiasidler ve sukralfat: Sülpiridin emilimi, birlikte antiasid veya sukralfat uygulanırsa azalır. Bu nedenle sülpirid bu ilaçlardan en az 2 saat önce uygulanmalıdır.
- Nitrat bileşikleri ve ilişkili maddeler: Özellikle postural olmak üzere hipotansiyon riskinde artış.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir.

Gebelik dönemi

İnsanlarda gebelik sırasında kullanımı hakkında çok sınırlı klinik veri bulunmaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında sülpirid kullanılması tavsiye edilmemektedir. Eğer gebelik sırasında sülpirid kullanılması gerekiyorsa, yenidoğanın sülpirid ile ilgili güvenlik profili şartlarına uygun şekilde izlenmesi gerekir.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde antipsikotik ilaçlara maruz kalan yenidoğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler / ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu semptomlar ajitasyon, hipertoni, tremor, somnolans, respiratuar distres veya beslenme bozukluklarını içermektedir.

Laktasyon dönemi

Sülpirid anne sütüne geçtiğinden, MERESA tedavisi süresince emzirme önerilmez.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sülpirid daha yüksek dozlarda, üreme yeteneğini de inhibe etme etkisine sahiptir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında bile sülpirid sedasyona neden olabilir ve araç ve makine kullanma becerisini bozabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Kardiyovasküler bozukluklar

- Postüral hipotansiyon
- QT uzaması ve Torsades de pointes ve ventriküler taşikardi gibi ventriküler fibrilasyona ve kalp durmasına neden olabilecek ventriküler aritmiler, açıklanamayan ani ölüm (bkz. Bölüm 4.4).

Endokrin bozukluklar

- Hiperprolaktinemi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

- Bütün nöroleptiklerle olduğu gibi, nöroleptik malign sendrom görülebilir (bkz. Bölüm 4.4). Bu ölümcül potansiyeli olan bir komplikasyondur.
- Kilo artışı

Hepato-biliyer hastalıklar

- Karaciğer enzimlerinde artış

Sinir sistemi bozuklukları

- Sedasyon veya uyuşukluk
- Ekstrapiramidal semptomlar ve ilişkili bozukluklar:
 - Parkinsonizm ve ilişkili semptomlar: Tremor, hipertoni, hipokinezi, hipersalivasyon
 - Akut diskinezi ve distoni (spazmodik tortikolis, okulojirik krizler, trismus)
 - Akatizi

Bu belirtiler antikolinergik antiparkinson ilaçlar uygulanmasıyla genellikle geri dönüşümlüdür.

- Tardif diskinezi (Dil ve/veya yüzde ritmik, tekrarlayıcı, istemsiz hareketler şeklinde tarif edilir) diğer nöroleptiklerle olduğu gibi, 3 aydan daha uzun süredir devam eden bir tedaviyi takiben rapor edilmiştir. Bu vakalarda antiparkinson ilaçlar etkisizdir ve semptomları kötüleştirebilir.
- Konvülsiyonlar bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

Üreme sistemi ve meme ile ilgili bozuklukları:

Hiperprolaktinemiyle ilgili bozukluklar:

– Galaktore, amenore, jinekomasti, memede büyüme ve meme ağrısı, orgazm fonksiyon bozukluğu ve erektil disfonksiyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

- Makülo-papüler döküntü

Vasküler bozukluklar

- Bazen ölümcül olabilen pulmoner embolizmi ve derin ven trombozunu da içeren venöz tromboembolizm.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve bulguları: Sülpirid doz aşımıyla ilgili deneyim sınırlıdır. Aşırı doz durumunda spazmodik tortikolis, dilin sarkması, trismus ile seyreden diskinetik belirtiler meydana gelebilir. Bazı hastalarda yaşamı tehdit edici Parkinson benzeri belirtiler ve koma gelişebilir. Sülpirid hemodiyaliz ile vücuttan kısmen uzaklaştırılabilir.

Tedavi: Sülpridin spesifik antidotu yoktur. Tedavi yalnızca semptomatiktir. Bu nedenle uygun destekleyici tedavi yapılmalı, hasta düzelinceye kadar, yaşamsal fonksiyonların yakından takibi ve kalp fonksiyonlarının izlenmesi tavsiye edilmektedir (QT aralığının uzaması riski takiben ventriküler aritmi). Ciddi ekstrapiramidal semptomların geliştiği durumlarda antikolinergik ilaçlar uygulanmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nöroleptik antipsikotikler - Benamidler

ATC Kodu: N05AL01

Sülpirid, disinhibitör özellikleri olan benamid grubundan bir nöroleptiktir ve serebral dopaminerjik sinir iletimi ile etkileşir. Antidopaminerjik etkileri vardır. Düşük dozlarda dopaminomimetik bir etkiyi taklit eden aktifleştirici bir etkisi vardır. Sülpirid daha yüksek dozlarda, üreme yeteneğini de inhibe etme etkisine sahiptir.

Bipolar etkisi nedeniyle 600 mg/gün'den daha düşük veya eşit dozlarda genel olarak negatif semptomlarda, 600 mg/gün'den daha yüksek dozlarda ise pozitif semptomlarda etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: 50 mg'lık bir kapsülün oral uygulamasını takiben, doruk plazma sülpirid konsantrasyonuna 3 – 6 saat içinde ulaşılır. Bu konsantrasyon değeri 0.25 mg / l'dir. Plazma konsantrasyonu verilen dozlarla doğru orantılıdır. Ağız yoluyla alındığında biyoyararlanımı % 25 – 35 arasında olup, bu oran bireyden bireye yüksek değişkenlik gösterebilmektedir.

Dağılım: Sülpirid, dokulara çabuk dağılır, en belirgin dağılım karaciğer ve böbreklere olur. Kararlı durumda sanal dağılım hacmi kg başına 0.94 l'dir. Beyinde dağılımı ise zayıftır. Beyinde en yoğun olduğu yer hipofizdir. Proteine bağlanma oranı yaklaşık % 40'tır.

Sülpirid, sınırlı miktarlarda anne sütüne geçer, plasenta engelini aşar. Anne sütüne karışma oranı günlük dozun 1/1000'dir. Hayvanlar üzerinde radyoaktivite ile işaretlenmiş sülpirid ile yapılan çalışmalarda plasentayı çok düşük bir oranda geçtiği gösterilmiştir. Eritrositler ve plazma arasındaki dağılım katsayısı 1'dir.

Biyotransformasyon: Sülpirid insanlarda yavaş metabolize olur.

Eliminasyon: Sülpirid başlıca böbreklerden glomerüler filtrasyonla atılır.

Eliminasyon yarılanma ömrü 7 saat ve total klirensi 126 ml / dak'dır. Böbrek klirensi genellikle total klirensle eşittir.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: 50 – 300 mg arasındaki dozların uygulanmasını takiben, sülpiridin kinetik profili doğrusaldır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Yüksek terapötik dozlarda bile sülpirid ekstrapiramidal kökenli katalepsiye neden olmaz. Serum prolaktin düzeyini yükseltmek dışında çok az farmakodinamik etkisi vardır.

Yapılan emniyet çalışmalarında sülpiridin hepatik, renal, kardiyak, respiratuvar veya nörolojik fonksiyonlar üzerinde spesifik toksisitesi olmadığı görülmüştür. Sülpirid antidopaminerjik özellikleri dışında hiperprolaktinemiye neden olur. Bu da erkek ve kadın genital yapısında ilaç bırakıldığında geriye dönen değişikliklere neden olur. Değişiklikler hiperprolaktinemiye neden olan bütün ilaçlarla görülür ve önemli bir advers etki olarak nitelenmemektedir.

Sülpiridin mutajenik potansiyeli olmadığı görülmüştür. Yapılan diğer çalışmalarda sülpiridin terapötik kullanımına mani olacak önemde bir advers etkiye rastlanmamıştır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Mısır nişastası

Yüksek dispersiyonlu salisilik asit (Aerosil 300)

Magnezyum stearat

Sodyum lauril sülfat

İndigo karmin (E132)

Titanyum (IV) oksit (E171)

Jelatin

Su

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Bu ürün 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30, 50 ve 100 kapsüllük blisterlerde, karton kutuda.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ilkelerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dolorgiet Arzneimittel

53754 St. Augustin / Bonn ALMANYA lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88

55020 - SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

193/51

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.08.1999

Ruhsat yenileme tarihi: -

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-