

KULLANMA TALİMATI

SÜLPİR 50 mg kapsül

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Sülpirid 50 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, metil selüloz, talk, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

1.SÜLPİR nedir ve ne için kullanılır?

2.SÜLPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.SÜLPİR nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.SÜLPİR'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SÜLPİR nedir ve ne için kullanılır?

SÜLPİR benamid adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Beyinde dopamin adındaki bir kimyasal maddenin tesirini engelleyerek etkisini gösterir.

SÜLPİR'in içinde sülpirid etkin maddesi bulunur. 1 kapsül içinde 50 mg etkin madde vardır. 15 adet ve 30 adet kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SÜLPİR, organik hastalıkların yarattığı psikolojik etkilerin vücutta neden olduğu belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. SÜLPİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SÜLPİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SÜLPİR'in içindeki etkin madde olan sülpirid veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Prolaktin hormonuna bağlı meme kanseri varsa veya hipofiz bezinizde tümör bulunuyorsa,
- Böbreküstü bezinizle ilgili olan ve aşırı tansiyon yükselmesi krizleriyle seyreden feokromositoma denen bir hastalık varsa veya bu hastalıktan şüpheleniliyorsa, levodopa ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Antiparkinson etkinliği olmayan kabergolin, kinagolid (prolaktin hormonunu engelleyen bir ilaç) gibi dopaminerjik ilaçlar kullanıyorsanız,

SÜLPİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Açıklanamayan yüksek ateş, solgunluk ve aşırı terleme olursa, doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri ya da bir kaçısı sizde varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizin için en uygun tedavi ve /veya dozu uygulayacaktır.

- Böbrek yetersizliği
- Sara (epilepsi) hastalığı veya nöbet geçirme öyküsü
- Parkinson hastalığı
- Kalp hastalığı
- Şeker hastalığı varsa veya şeker hastalığı riski

İlacınızı alkol içeren ilaçlarla, levodopa (parkinson hastalığı tedavisi için), dopaminerjik antiparkinson ilaçları, Torsades de pointesi (ciddi kalp ritmi bozuklukları) tetikleyen parazit hastalıklarında kullanılan ilaçlar (antiparaziter ilaçlar), metadon, diğer nöroleptikler ile birlikte almanız tavsiye edilmez.

- SÜLPİR'in çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili bilgi yoktur. Dolayısıyla çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

SÜLPİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol tüketmeniz, SÜLPİR'in etkisini arttırabilir. SÜLPİR kullanırken, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında SÜLPİR yalnızca doktor tavsiyesine göre kullanılmalıdır.

Hamileliğinizin son 3 ayında SÜLPİR kullandığınızda, doğumu takiben bebeğiniz anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uyuklu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu riski altındadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SÜLPİR anne sütüne geçer. Bu nedenle SÜLPİR tedavisi sırasında emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

İlacın kullanımına bağlı uyuşukluk riski olduğundan, araç ve makine kullanan hastaların dikkatli olması gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

SÜLPİR kabergolin ve kinagolid (laktasyon rahatsızlığı için kullanılan) ile birlikte kesinlikle kullanılmamalıdır.

SÜLPİR aşağıdakiler ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

- Parkinson hastalığında kullanılan belirli ilaçlar
- Torsades de pointes (ciddi kalp ritmi bozukluğu) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar
- Alkol içeren ilaçlar

Hazımsızlık, mide yanması ve mide ülseri gibi durumlarda kullanılan antasidler ve sukralfat ile birlikte alındığında sülpiridin emilimi azalır. Bu nedenle SÜLPİR'i bu ilaçlardan en az 2 saat önce alınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

SÜLPİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

3. SÜLPİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

- SÜLPİR yetişkinlerdeki psikosomatik hastalıklarda günde 100 – 200 mg (2-4 kapsül) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SÜLPİR ağızdan alınır.
- Kapsülleri günde iki defada alınız. Kapsülü bir miktar su ile bütün halinde, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.
- Hazımsızlık, mide yanması ve mide ülseri gibi durumlarda kullanılan antasitler ve sukralfat ile birlikte alındığında sülpiridin emilimi azalabilir. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız, SÜLPİR'i bu ilaçlardan en az 2 saat önce alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SÜLPİR'in çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili bilgi yoktur. Dolayısıyla çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

SÜLPİR böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Eğer SÜLPİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SÜLPİR kullandıysanız:

SÜLPİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

SÜLPİR'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SÜLPİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan SÜLPİR tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SÜLPİR' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SÜLPİR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çarpıntı, sersemlik, bayılma gibi belirtileri olabilen ölüme neden olabilen kalp ritim bozuklukları

Bu çok ciddi yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaşamı tehdit edebilen nöroleptik malign sendrom: Açıklanamayan ateş, terleme, solgunluk, şuur kaybı, kas tutulması, kan basıncında veya kalp ritminde değişiklikler
- Kasılma nöbetleri,

- Yüz ve dil hareketlerinde kontrol edilemeyen hareketler, titreme veya kasılma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Oturma veya yatma pozisyonundan ayağa kalkıldığında ortaya çıkan baş dönmesi
- Emzirme dönemi dışında meme uçlarından süt gelmesi, memede büyüme,
- Adet kanamalarının kesilmesi,
- Kilo alma,
- Kadında cinsel istek kaybı,
- Erkeklerde cinsel gücün azalması, sertleşme bozukluğu,
- Uyuşukluk,
- Herhangi bir nedenle yapılan kan tetkiklerinde karaciğer enzim düzeylerinde artış bildirilirse,
- Kızarıklık ve döküntüler oluşması.

Bunlar SÜLPİR'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. SÜLPİR'in saklanması

SÜLPİR' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SÜLPİR' i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

No:193 Levent -İstanbul

Tel: (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 339 10

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Küçükkarşıran - Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır