

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Sulpirid Belupo 200 mg tvrde kapsule

sulpirid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sulpirid Belupo i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sulpirid Belupo?
3. Kako uzimati Sulpirid Belupo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sulpirid Belupo?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Sulpirid Belupo i za što se koristi?

Sulpirid Belupo kapsule sadrže sulpirid koji pripada skupini antipsihotika. Ovaj je lijek namijenjen liječenju akutne i kronične shizofrenije u odraslih i djece starije od 14 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sulpirid Belupo?

##### Nemojte uzimati Sulpirid Belupo:

- ako ste alergični na sulpirid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde koji se naziva feokromocitom
- ako imate rijetku bolest porfiriju, koja utječe na Vaš metabolizam
- ako imate tumor dojke ili tumor hipofize
- ako uzimate lijekove zbog Parkinsonove bolesti, npr. levodopa ili ropinirol (vidjeti dio **Drugi lijekovi i Sulpirid Belupo**).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sulpirid Belupo.

Pri uzimanju Sulpirid Belupo kapsula potreban je oprez:

- ako imate nastupe agresivnog ponašanja ili ste izrazito razdražljivi
- ako imate bolest bubrega
- ako imate bolest srca ili je u Vašoj obitelji bilo bolesti srca
- ako ste imali moždani udar
- ako su se kod Vas ili člana Vaše obitelji ikada stvarali krvni ugrušci, jer su lijekovi poput ovog povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka
- ako imate nisku razinu kalija u krvi (hipokalemiju)
- ako imate 65 ili više godina

- ako imate demenciju
- ako imate Parkinsonovu bolest
- ako imate niske razine kalija, kalcija ili magnezija u krvi. Vaš će liječnik možda napraviti krvne pretrage da to provjeri.
- ako imate epilepsiju ili ste ikada imali epileptički napad
- ako imate šećernu bolest
- ako imate povišeni krvni tlak
- ako imate povišeni očni tlak (glaukom)
- ako imate povećanu prostatu
- ako imate ili ste imali retenciju urina (nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura)
- ako ste imali zastoj rada crijeva (ileus)
- ako imate suženje (stenozu) probavnog sustava
- ako Vi ili član Vaše obitelji ima karcinom dojke.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se Vašem liječniku.**

**ODMAH se obratite Vašem liječniku ako osjetite nešto od sljedećeg nakon uzimanja ovog lijeka:**

- kombinaciju visoke tjelesne temperature (vrućice), teške ukočenosti mišića, znojenja ili smanjene razine svijesti. To mogu biti znakovi poremećaja koji se naziva **neuroleptički maligni sindrom**. Možda će biti potrebno hitno liječenje.
- **vrućicu** jer ona može ukazivati na poremećaj krvnih stanica. Možda će biti potrebno hitno liječenje.
- nekontrolirane kretnje, grčenje mišića, nemir, drhtanje ruku. To mogu biti simptomi poznati pod nazivom **ekstrapiramidne reakcije**. Možda će Vam liječnik smanjiti dozu ovog lijeka ili uvesti dodatne lijekove.

Prijavljeni su slučajevi epileptičkih napada i u osoba koje ih ranije nisu imale.

U slučaju naglog prekida liječenja ovim lijekom, mogu se javiti tzv. **simptomi ustezanja** koji uključuju nesanicu, mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. **Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom** (vidjeti u dijelu 3. **Ako prestanete uzimati Sulpirid Belupo kapsule**).

Stariji bolesnici osjetljiviji su na pojavu omaglice, iskrenje pred očima ili nesvjestice prilikom naglog ustajanja ili sjedanja, sedaciju i ekstrapiramidne reakcije.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 14 godina.

### **Drugi lijekovi i Sulpirid Belupo**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Svakako nemojte uzimati ovaj lijek i obavijestite liječnika ako uzimate:**

- levodopu ili druge lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti (tzv. antiparkinsonici, uključujući i ropinirol). U tom slučaju ne smijete uzimati **Sulpirid Belupo** (vidjeti dio **Nemojte uzimati Sulpirid Belupo**).

**Obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:**

- lijekove za kontrolu srčanog ritma kao što su amiodaron, sotalol, dizopiramid ili kinidin
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka ili poremećaja rada srca kao što su klonidin, diltiazem, verapamil, guanfacin ili digitalis

- druge lijekove za liječenje shizofrenije kao što su pimozid, haloperidol, tioridazin
- litij koji se koristi za liječenje određenih duševnih bolesti
- neke lijekove za spavanje ili smanjivanje tjeskobe
- druge lijekove za smirivanje emocionalnih ili duševnih problema
- diuretike (lijekove za mokrenje) koji mogu sniziti razinu kalija u krvi
- neke lijekove za zatvor (laksative) koji mogu sniziti razinu kalija u krvi
- neke lijekove za liječenje infekcija (antibiotike), kao što su pentamin, eritromicin ili amfotericin B
- tetrakosaktide koji se koriste za ispitivanje funkcije nadbubrežne žlijezde
- kortikosteroide koji se koriste za ublažavanje upala, kao što su prednizolon, betametazon, deksametazon
- neke lijekove za liječenje depresije kao što je imipramin
- lijekove za liječenje loše probave i za žgaravicu
- sukralfat koji se koristi za čir na želucu
- lijekove za ublažavanje boli. Oni se mogu nalaziti i u lijekovima za liječenje prehlade i gripe.
- neke lijekove za liječenje alergije (antihistaminici od kojih ste pospani), kao što su klorfenamin, prometazin, ketotifen
- metadon koji se koristi za ublažavanje boli ili kao zamjena za narkotike
- halofantrin koji se koristi za liječenje malarije.

#### **Sulpirid Belupo s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom liječenja nemojte piti alkoholna pića, niti uzimati lijekove koji sadrže alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena lijeka Sulpirid Belupo tijekom trudnoće. Novorođenčad čije su majke uzimale Sulpirid Belupo kapsule tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće imala su sljedeće simptome: drhtavica, ukočenost ili mišićna slabost, nesаница, razdražljivost, poteškoće disanja i hranjenja. Ukoliko Vaše dijete razvije te simptome, obratite se liječniku.

Za vrijeme uzimanja Sulpirid Belupo kapsula nemojte dojiti jer male količine lijeka mogu dospjeti u majčino mlijeko.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon uzimanja ovog lijeka možete biti pospani. U tom slučaju nemojte voziti, rukovati alatima ili upravljati strojevima.

#### **Sulpirid Belupo sadrži mliječni šećer (laktazu).**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Sulpirid Belupo?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek uzimajte kroz usta.

Preporučuje se uzimati ga na prazan želudac, jer hrana smanjuje djelovanje lijeka.

Zbog mogućnosti pojave nesанице, zadnju dozu lijeka nemojte uzeti kasno navečer.

Uobičajena početna doza je 400 mg sulpirida (dvije Sulpirid Belupo 200 mg kapsule) do 800 mg (četiri Sulpirid Belupo 200 mg kapsule) dnevno. Ovisno o Vašoj bolesti, liječnik može kasnije promijeniti dozu ovog lijeka.

### **Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega**

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, početna doza može biti niža, a postupno povećanje doze sporije.

### **Primjena u djece**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 14 godina jer djelotvornost i sigurnost njegove primjene nisu utvrđene u toj dobnoj skupini.

### **Ako uzmete više Sulpirid Belupo kapsula nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više kapsula nego što je liječnik propisao, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite sa sobom kapsule ili ovu uputu, kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Može doći do uznemirenosti, zbunjenosti ili razdražljivosti, poremećaja svijesti, drhtanja, ukočenosti ili grča mišića, nekontroliranih pokreta (npr. očiju, ruku i nogu), stvaranja viška sline. Zabilježena je smušenost, omaglica, nesvjestica zbog pada tlaka i koma.

### **Ako ste zaboravili uzeti Sulpirid Belupo kapsule**

U slučaju da ste zaboravili uzeti Vaš lijek, uzmite svoju dozu što je moguće prije. Izostavljenu dozu možete preskočiti u slučaju kada se približava vrijeme za uzimanje sljedeće doze lijeka. Nakon toga nastavite s uobičajenim doziranjem lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Sulpirid Belupo kapsule**

Nastavite uzimati lijek dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati Sulpirid Belupo kapsule samo zato što se osjećate bolje. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, bolest Vam se može vratiti ili se mogu javiti neželjeni učinci kao mučnina ili povraćanje, znojenje i poteškoće spavanja. U nekim se slučajevima možete osjećati uznemireno ili imati nekontrolirane pokrete (npr. očiju, ruku i nogu). Vaš će liječnik postupno smanjivati dozu do prekida uzimanja lijeka kako bi spriječio ove neželjene učinke.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Sulpirid Belupo kapsule i odmah se javite Vašem liječniku ili otidite u bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nekontrolirane kretnje, grčenje mišića, nemir, drhtanje ruku
- osjećaj nemira, potrebe za stalnim kretanjem ili nemogućnost da ostanete mirni.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nepravilni otkucaji srca poput jako ubrzanih ili jako usporenih, neravnomjernih ili snažnih otkucaja srca
- nevoljni pokreti očima poput zaokretanja očiju.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaji srčanoga ritma koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i smrtonosni srčani zastoj
- alergijska reakcija pod nazivom anafilaktička reakcija koja može biti smrtonosna. Simptomi mogu biti: osip, svrbež, vrućica, otežano disanje ili dahtanje, tresavica, otekline.
- nekontrolirani pokreti, uglavnom jezika, usta, čeljusti, ruku i nogu
- epileptički napadi (konvulzije)
- povišena tjelesna temperatura, znojenje, ukočenost mišića, ubrzani otkucaji srca, ubrzano disanje i zbunjenost, uznemirenost. To mogu biti simptomi ozbiljne nuspojave koja se naziva neuroleptički maligni sindrom.
- pojava krvnih ugrušaka u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oteklinu, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati kroz krvne žile u pluća uzrokujući bol u prsima i poteškoće u disanju
- povišena tjelesna temperatura ili zimica, grlobolja, čirevi u ustima ili grlu. To mogu biti znakovi poremećaja krvi.

Prilikom uzimanja ovog lijeka zabilježeni su slučajevi iznenadne smrti.

Sljedeće su nuspojave koje se mogu također javiti prilikom uzimanja ovog lijeka:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nesanica, omamljenost ili pospanost
- kožni osipi
- nenormalno stvaranje mlijeka u dojka u muškaraca i žena (neovisno o dojenju), bol u grudima
- porast tjelesne mase
- povišene vrijednosti jetrenih enzima i hormona prolaktina (otkrivaju se laboratorijskim pretragama).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povećanje grudi, gubitak menstrualnog ciklusa, poremećaji orgazma, otežano održavanje erekcije ili nemogućnost ejakulacije (impotencija)
- omaglica, iskrenje pred očima ili nesvjestica prilikom naglog ustajanja ili sjedanja (zbog pada krvnog tlaka)
- pojačano izlučivanje sline
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smetenost
- povećanje dojki u muškaraca
- povišeni krvni tlak
- osjećaj lupanja srca
- smanjenje spontanih i izazvanih pokreta
- grčenje mišića vrata s uvijanjem vrata i neprirodnim položajem glave, grčenje mišića lica što rezultira otežanim ili onemogućenim otvaranjem usta.

Sljedeći se simptomi mogu pojaviti u novorođenčadi čije su majke uzimale Sulpirid Belupo u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem, te poteškoće pri hranjenju (vidjeti u dijelu 2. **Trudnoća i dojenje**).

U starijih bolesnika s demencijom zabilježeno je malo povećanje smrtnosti u onih koji su primali antipsihotike u usporedbi s onima koji nisu.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Sulpirid Belupo?**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Sulpirid Belupo sadrži?**

Djelatna tvar je sulpirid.

Jedna tvrda kapsula sadrži 200 mg sulpirida.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; magnezijev stearat; plava boja indigo karmin (E132); titanijev dioksid (E171); želatina.

### **Kako Sulpirid Belupo izgleda i sadržaj pakiranja?**

Sulpirid Belupo 200 mg kapsule su plavo bijele želatinske kapsule. Kapsule sadrže bijeli prašak.

12 kapsula u plastičnoj bočici, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2018.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 09.04.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 09.04.2018.

Božić Matea , Stručni suradnik , 09.04.2018.

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 09.04.2018.