

Prospect: Informații pentru utilizator**Eglonyl 50 mg capsule**
Sulpiridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Eglonyl 50 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eglonyl 50 mg
3. Cum să luați Eglonyl 50 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eglonyl 50 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Eglonyl 50 mg și pentru ce se utilizează

Eglonyl 50 mg conține substanța activă sulpiridă. Sulpirida aparține unui grup de medicamente numite neuroleptice (antipsihotice), clasa benzamide.

Acest medicament se recomandă pentru tratamentul anumitor forme de anxietate la adulți și al simptomelor anumitor tulburări de comportament la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eglonyl 50 mg**Nu luați Eglonyl 50 mg**

- dacă sunteți alergic la sulpiridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți sau sunteți suspectat de tumori dependente de prolactină, de exemplu adenom hipofizar sau cancer de sân
- dacă aveți feocromocitom (o afecțiune a glandei medulosuprarenale, care secretă substanțe ce provoacă creștere severă a tensiunii arteriale), diagnosticat sau suspectat
- dacă aveți porfirie (o boală rară, care vă afectează metabolismul) cu debut recent
- în asociere cu: levodopa sau medicamente antiparkinsoniene (inclusiv ropinirol), sultopridă, agoniști dopaminergici (amantadină, apomorfină, bromocriptină, cabergolină, entacaponă, lisuridă, pergolidă, piribedil, pramipexol, quinagolidă), cu excepția pacienților cu boala Parkinson (vezi pct. 2, Eglonyl 50 mg împreună cu alte medicamente).

Eglonyl 50 mg nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Dacă în cursul tratamentului cu acest medicament apar: febră inexplicabilă, paloare sau transpirații, este obligatoriu să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat departament de urgență.

Acestea pot fi simptomele sindromului neuroleptic malign, care poate fi determinat de medicamentele neuroleptice (precum sulpirida) și care vă poate pune viața în pericol (include și tulburări neurovegetative, afectarea stării de conștiență, mușchi rigizi). Semnele disfuncției vegetative, cum sunt transpirația și tensiunea arterială instabilă, pot preceda apariția febrei și reprezintă, în consecință, semne precoce ale sindromului neuroleptic malign.

Această reacție adversă poate să nu depindă de doză, dar la apariția ei par să contribuie și anumiți factori de risc, cum sunt deshidratarea sau bolile organice cerebrale.

Înainte să luați Eglonyl 50 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o tulburare de conducere la nivel cardiac (prelungire a intervalului QT), congenitală sau dobândită. La persoanele cu interval QT prelungit, de cauză congenitală sau dobândită, acest medicament mărește riscul de tulburări de ritm ventriculare grave de tipul torsadei vârfurilor. Riscul este crescut în prezența bradicardiei (puls sub 55 de bătăi pe minut), hipokaliemiei (concentrație scăzută de potasiu în sânge), a unui interval QT congenital prelungit sau prin asocierea cu medicamente care prelungesc intervalul QT (vezi pct. 2, Eglonyl 50 mg împreună cu alte medicamente). De aceea, înaintea tratamentului cu Eglonyl și pe parcursul acestuia, medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați o electrocardiogramă (o înregistrare a activității electrice a inimii), pentru a putea depista o eventuală tulburare cardiacă.
- dacă dumneavoastră sau rudele dumneavoastră ați avut în trecut o afecțiune determinată de formarea și migrarea unor cheaguri de sânge (vezi pct. 4), deoarece medicamentele similare acestuia au fost asociate cu formarea și migrarea cheagurilor de sânge (trombembolism). Apariția trombembolismului poate duce uneori la deces, de aceea Eglonyl trebuie folosit cu prudență dacă aveți factori de risc pentru trombembolism.
- dacă aveți diabet zaharat sau vi s-a spus că aveți un risc crescut de a face diabet zaharat. Glicemia trebuie atent controlată în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece la pacienții tratați cu medicamente din această clasă a fost raportată hiperglicemie (creșterea concentrației zahărului în sânge).
- dacă aveți boala Parkinson; medicul dumneavoastră vă poate prescrie Eglonyl numai în cazuri excepționale, deoarece acest medicament nu trebuie folosit în asociere cu anumite medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson (vezi pct. 2, Eglonyl 50 mg împreună cu alte medicamente).
- dacă dumneavoastră sau rudele dumneavoastră ați avut în trecut cancer de sân, deoarece Eglonyl trebuie folosit cu prudență în acest caz. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție în cursul terapiei cu acest medicament.

Pentru ca să vă poată adapta dozele și/sau să vă supravegheze atent tratamentul, este necesar să spuneți medicului care vă prescrie Eglonyl, dacă:

- vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți risc de a face un accident vascular cerebral
- sunteți vârstnic și suferiți de demență sau persoana pe care o îngrijiți este vârstnică și are demență (o afecțiune a creierului care alterează capacitatea de a-și aminti, de a gândi limpede, de a comunica și de a efectua activități cotidiene, și care poate determina modificări ale dispoziției și personalității)
- dumneavoastră sau dacă persoana pe care o îngrijiți are factori de risc pentru apariția accidentului vascular cerebral sau boli asociate care pot duce la deces (boli de inimă cum este insuficiența cardiacă, infecții cum este pneumonia).
- aveți insuficiență renală
- aveți antecedente de convulsii (în trecut sau recent) sau suferiți de epilepsie, deoarece acest medicament poate determina apariția mai frecventă a convulsiilor la stimuli mai slabi
- aveți peste 65 de ani, deoarece este posibil să fiți mai sensibil la apariția hipotensiunii arteriale ortostatice (scăderea tensiunii arteriale la trecerea de la poziția culcat sau șezând la poziția în picioare, manifestată prin senzație de amețală), a sedării și a efectelor extrapiramidale
- aveți glaucom (creștere a presiunii în interiorul ochiului), ileus (obstrucție a intestinului), stenoză congenitală digestivă
- aveți retenție de urină sau hiperplazie de prostată

- aveți tensiune arterială crescută; acest medicament, în special dacă sunteți vârstnic, vă poate declanșa o criză hipertensivă (creșterea bruscă a tensiunii arteriale).

Dacă în timpul tratamentului cu Eglonyl apar infecții sau febră inexplicabile, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, pentru a vă recomanda determinarea numărului de celule albe din sânge. Asemenea altor medicamente antipsihotice, Eglonyl poate provoca scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucopenie, neutropenie, agranulocitoză).

În timpul tratamentului cu acest medicament se recomandă cu fermitate să nu se consume alcool etilic și să nu se utilizeze medicamente care conțin alcool etilic.

Copii și adolescenți

La copii, este obligatorie supravegherea medicală periodică și în mod special evaluarea capacității de învățare.

La copii cu vârsta sub 6 ani, este contraindicată utilizarea comprimatelor și capsulelor, deoarece aceștia le pot înghiți incorect și se pot sufoca.

Eglonyl 50 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Eglonyl și spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați tratament cu:

- levodopa și alte medicamente antiparkinsoniene (inclusiv ropinirol);
- medicamente numite agoniști dopaminergici (amantadină, apomorfină, bromocriptină, cabergolină, entacaponă, lisuridă, pergolidă, piribedil, pramipexol, quinagolidă), pentru boala Parkinson;
- sultopridă, din cauza riscului major de tulburări de ritm ventricular, în special torsada vârfurilor (o tulburare gravă de ritm cardiac);

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care pot prelungi intervalul QT sau pot determina torsada vârfurilor (o modificare la nivelul inimii care se evidențiază cu ajutorul electrocardiografei) (vezi și pct. 2, Atenționări și precauții):
 - antiaritmice din clasa Ia (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă) și cele din clasa III (amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă);
 - anumite neuroleptice (tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, ciamemazină, amisulpridă, tiapridă, haloperidol, droperidol, pimozidă);
 - alte medicamente, cum sunt: metadonă, antidepressive imipraminice, litiu, bepridil, cisapridă, difemanil, eritromicină în administrare i.v., mizolastină, vincamină în administrare i.v.;
 - halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, moxifloxacină: dacă este posibil, se întrerupe medicamentul non-antiinfecțios care determină torsada vârfurilor. Dacă asocierea nu poate fi evitată, se recomandă control prealabil al intervalului QT și monitorizare ECG;
 - medicamente care determină bradicardie, cum sunt: betablocante, blocante ale canalelor de calciu care determină bradicardie: diltiazem și verapamil; clonidină; guanfacină; digitale;
 - medicamente care induc scăderea concentrației de potasiu din sânge (hipokaliemiante): diuretice hipokaliemiante, laxative stimulante, amfotericină B în administrare i.v., glucocorticoizi, tetracosactide. Medicul dumneavoastră vă va corecta concentrația scăzută a potasiului din sânge (hipokalemia) înainte de administrarea acestui medicament și trebuie să vă monitorizeze din punct de vedere clinic, al electroliților și al ECG-ului.
- medicamente care conțin alcool etilic;
- medicamente care scad frecvența cardiacă (anticolinesterazice: donepezil, rivastigmină, tacrin, ambemoniu, galantamină, piridostigmină, neostigmină): risc crescut de tulburări de ritm ventricular, în special torsada vârfurilor. Se recomandă monitorizare clinică și ECG;
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (toate), deoarece pot crește efectul antihipertensiv și riscul de hipotensiune arterială ortostatic (scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare);

- alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central, cum sunt: derivați morfinici (analgice, antitusive și tratamente de substituție), barbiturice, benzodiazepine, anxiolitice altele decât benzodiazepinele, hipnotice, antidepresive sedative, antihistaminice-H₁ sedative, antihipertensive cu acțiune centrală, baclofen, talidomidă, deoarece există risc crescut de deprimare centrală. Scăderea atenției poate fi periculoasă în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor;
- antiacide și sucralfat: absorbția substanței active din Eglonyl este scăzută când se administrează concomitent. De aceea, trebuie să luați Eglonyl cu cel puțin 2 ore înainte de aceste medicamente;
- litiu, deoarece acesta crește riscul reacțiilor adverse; medicul dumneavoastră vă va recomanda întreruperea ambelor medicamente la primele semne de afectare a sistemului nervos.

Eglonyl 50 mg împreună cu alimente și alcool

În timpul tratamentului cu Eglonyl 50 mg nu trebuie să consumați alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandat să luați acest medicament în timpul sarcinii.

Dacă descoperiți că ați rămas însărcinată în timpul tratamentului cu acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece numai el poate decide dacă este necesar să continuați tratamentul.

În cazul în care medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament în timpul sarcinii, respectați cu strictețe dozele și durata de tratament recomandate. Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții mamelor care au luat sulpiridă în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): agitație, rigiditate și/sau slăbiciune a mușchilor, tremurături, somnolență, probleme cu respirația și dificultate la alăptare. Dacă oricare dintre aceste simptome apar la copilul dumneavoastră, este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră. Nou-născutul trebuie supravegheat cu atenție după naștere.

În cazul tratamentului de lungă durată și/sau cu doze mari și/sau al administrării aproape de termen, este necesară supravegherea funcțiilor neurologice ale nou-născutului.

În timpul tratamentului cu acest medicament nu se recomandă alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate determina sedare și somnolență. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă apar astfel de simptome.

Eglonyl 50 mg conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Eglonyl 50 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Dozele sunt variabile și trebuie adaptate fiecărui caz.

Întotdeauna trebuie căutată doza minimă eficientă. Dacă starea clinică a pacientului permite, tratamentul trebuie început cu doze mici, care apoi sunt crescute progresiv.

Mod de administrare

Eglonyl 50 mg se administrează pe cale orală.

Utilizarea la copii

Eglonyl 50 mg este contraindicat pentru utilizare la copii sub 6 ani.

Vârstnici

La pacienții vârstnici trebuie să se reducă dozele dacă există dovezi de insuficiență renală.

Dacă luați mai mult Eglonyl 50 mg decât trebuie

Nu luați mai mult decât doza pe care v-a recomandat-o medicul dumneavoastră.

În cazul administrării unei doze foarte mari de medicament, trebuie să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat departament de urgență, deoarece există risc de reacții adverse cardiace grave.

Au fost raportate cazuri care au evoluat până la deces, mai ales atunci când Eglonyl a fost administrat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul unor afecțiuni psihice.

Dacă uitați să luați Eglonyl 50 mg

Dacă uitați să luați o doză, trebuie să luați doza următoare la momentul obișnuit imediat următor.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Eglonyl 50 mg

Nu trebuie să opriți utilizarea Eglonyl 50 mg fără să-l întrebați pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Eglonyl 50 mg și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital dacă:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- aveți un ritm al bătăilor inimii prea rapid sau prea lent, neregulat sau bătăi prea puternice ce pot duce la moarte subită prin oprirea inimii (vezi pct. 2). Este posibil să aveți și probleme cu respirația, cum sunt respirație șuierătoare, senzație de lipsă de aer, senzație de constricție toracică sau dureri în piept.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- aveți un tonus muscular crescut (hipertonie), mișcări pe care nu le puteți controla (diskinezie) sau contracții involuntare ale mușchilor (distonie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- aveți reacții alergice. Semnele acestora pot include: erupție pe piele, probleme de respirație, scăderea tensiunii arteriale, șoc anafilactic
- aveți febră, transpirații, mușchi rigizi sau mișcări neobișnuite ale corpului, bătăi rapide ale inimii, respirații rapide și vă simțiți confuz, somnolent sau agitat. Acestea pot fi simptomele unei reacții adverse grave, denumită „sindrom neuroleptic malign”, care vă poate pune viața în pericol.
- aveți o scădere a capacității de mișcare (hipokinezie).
- aveți mișcări ritmice, involuntare, pe care nu le puteți controla, apărute după ce ați luat medicamentul mai mult de 3 luni (diskinezie tardivă).
- aveți convulsii.
- aveți o afectare severă a activității inimii, observată pe electrocardiogramă (prelungirea intervalului QT, torsada vârfurilor) sau manifestată prin stop cardiac sau moarte subită.
- aveți cheaguri de sânge în vene (vezi pct. 2), mai ales la nivelul picioarelor (simptomele includ picioare umflate, durere și roșeață la nivelul picioarelor), care pot migra prin vasele de sânge până în plămâni, determinând durere în piept și dificultăți în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat unui medic.
- aveți tensiune arterială crescută.
- faceți infecții mai des decât de obicei. Acestea pot fi provocate de scăderea numărului anumitor celule albe din sânge (neutropenie) sau de scăderea pronunțată a tuturor celulelor albe din sânge (agranulocitoză).

Spuneți imediat medicului sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- vă simțiți neliniștit și nu puteți sta nemișcat (acatizie)
- mușchi rigizi sau înțepeniți, tremurături, dificultate de a vă mișca

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- senzație de amețeală sau leșin la trecerea de la poziția culcat sau șezând la poziția în picioare (care se poate datora scăderii tensiunii arteriale)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- mișcări anormale ale ochilor (crize oculogire).

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nu puteți dormi (insomnie)
- sedare sau somnolență
- secreție de lapte anormală la bărbați și femei
- sâni dureroși la bărbați și femei
- creștere în greutate
- erupție pe piele

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie)
- secreție crescută de salivă
- secreție crescută a unui hormon numit prolactină (hiperprolactinemie)
- mărirea sânilor
- oprirea ciclului menstrual
- dificultate de a avea orgasm
- dificultate de a avea sau menține o erecție sau de a ejacula (disfuncție erectilă)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- poziție anormală a capului sau a gâtului (torticolis)
- contracție spastică a maxilarului/încleștare a dinților-gurii (trismus)
- creșterea în volum a sânilor la bărbați (ginecomastie)
- confuzie
- scădere a valorilor sodiului în sângele dumneavoastră (hiponatremie)
- sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (SIADH).

Reacții adverse suplimentare la copii

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- la nou-născuții mamelor care au luat Eglonyl în ultimele trei luni de sarcină pot să apară: agitație, rigiditate și/sau slăbiciune a mușchilor, tremurături, somnolență, probleme cu respirația și dificultate la alăptare (vezi pct. 2, Sarcina și alăptarea).

Analize de sânge

Eglonyl poate determina creșterea valorilor unor enzime ale ficatului, observată în analizele de sânge. Aceasta poate să însemne că ficatul dumneavoastră nu funcționează corespunzător.

Scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenia, neutropenia și agranulocitoza) se poate evidenția în rezultatele unor analize de sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Eglonyl 50 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Eglonyl 50 mg

- Substanța activă este sulpirida. Fiecare capsulă Eglonyl 50 mg conține sulpiridă 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, metilceluloză, talc, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată Eglonyl 50 mg și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari de culoare albă sau aproape albă, opace, conținând o pulbere de culoare albă-ivorie.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 capsule.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 30 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

Delpharm Dijon

6, boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>