

პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია
ეგლონილი®

სარეგისტრაციო ნომერი: II №012589/02.

სავაჭრო დასახელება: ეგლონილი®.

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: სულპირიდი.

სამკურნალწამლო ფორმა: კაფსულები.

შემადგენლობა

1 კაფსულა შეიცავს:

მოქმედ ნივთიერება: 50 მგ სულპირიდს;

დამხმარე ნივთიერებები: ლაქტოზის მონოჰიდრატი – 66,92 მგ, მეთილცელულოზა – 0,58 მგ, ტალკი – 1,30 მგ, მაგნიუმის სტეარატი – 1,20 მგ.

კაფსულის შემადგენლობა: ქულატინი – 98%, ტიტანის დიოქსიდი (E171) – 2%.

აღწერა

მაგარი ქულატინის კაფსულები №4, რომლებიც შედგება არაგამჭვირვალე კორპუსისა და თეთრი ან თეთრი მოყვითალო-რუხი შეფერილობის თავსახურისგან.

კაფსულის შემადგენლობა – მოყვითალო-თეთრი ფერის ერთგვაროვანი ფხვნილი. დასაშვებია კომპეტების წარმოქმნა, რომლებიც იშლება თითის დაჭერით.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი

ანტიფსიქოზური საშუალება (ნეიროლეფსიური საშუალება).

ათქ კოდი: N05AL01.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

სულპირიდი წარმოადგენს ატიპიურ ნეიროლეფსიურ საშუალებას ჩანაცვლებული ბენზამიდების ჯგუფიდან, რომელიც აბლოკირებს დოფამინერგულ ნერვულ გადაცემას თავის ტვინში (სულპირიდი უპირატესად აბლოკირებს ლიმბური სისტემის დოფამინერგულ რეცეპტორებს, ხოლო ნეოსტრიატულ სისტემაზე მოქმედებს უმნიშვნელოდ). მისი ნეიროლეფსიური ეფექტი დაკავშირებულია ანტიდოფამინერგულ მოქმედებასთან. გარდა ამისა, სულპირიდი აუმჯობესებს ცნს-ის მოქმედებას დოფამინმიმეტიკური ეფექტის ხარჯზე. ამიტომ, სულპირიდს აქვს ზომიერი ნეიროლეფსიური აქტივობა მასტიმულირებელ და თიმონალეფსიურ (დეპრესიის საწინააღმდეგო) მოქმედებასთან ერთად.

სულპირიდის ანტიფსიქოზური მოქმედება აღინიშნება დღე-ღამეში 600 მგ-ზე მეტი დოზის მიღების დროს, დღე-ღამეში 600 მგ-მდე დოზის მიღების დროს ჭარბობს მასტიმულირებელი და დეპრესიის საწინააღმდეგო მოქმედება.

სულპირიდი არ ახდენს მნიშვნელოვან ზემოქმედებას ადრენერგულ, ქოლინერგულ, სეროტონინულ, ჰისტამინურ და GABA რეცეპტორებზე.

სულპირიდი ასტიმულირებს პროლაქტინის სეკრეციას და გააჩნია ცენტრალური ლებინების საწინააღმდეგო მოქმედება ლებინების ცენტრის ტრიგერული ზონის დოფამინური D2-რეცეპტორების ბლოკადით.

ფარმაკოკინეტიკა

შეწოვა

50 მგ ერთი კაფსულის პერორალურად მიღებისას პლაზმაში სულპირიდის მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 3-6 საათში და შეადგენს 0.25 მგ/ლ.

პერორალურად მიღებისას სულპირიდის ბიოშეღწევადობა შეადგენს 25-35% და მას ახასიათებს მნიშვნელოვანი ინდივიდუალური ცვალებადობა.

სულპირიდის ფარმაკოკინეტიკა რჩება ხაზოვანი 50-დან 300 მგ-მდე დოზების დიაპაზონში.

განაწილება

სულპირიდი სწრაფად ნაწილდება ქსოვილებში: განაწილების მოცულობა წონასწორულ მდგომარეობაში შეადგენს 0,94 ლ/კგ.

კავშირი პლაზმის ცილებთან – დაახლოებით 40%.

სულპირიდი მცირე რაოდენობით გამოიყოფა დედის რძეში და გადის პლაცენტურ ბარიერს.

მეტაბოლიზმი

ადამიანის ორგანიზმში სულპირიდი მცირე ხარისხით ექვემდებარება მეტაბოლიზმს.

გამოყოფა

სულპირიდი უპირატესად გამოიყოფა თირკმელებით უცვლელი სახით გორგლოვანი ფილტრაციის გზით. საერთო კლირენსი შეადგენს 126 მლ/წთ. პლაზმიდან პრეპარატის ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 7 საათს.

გამოყენების ჩვენება

- მოზრდილებში შფოთვითი მდგომარეობები (ხანმოკლე სიმპტომური მკურნალობა, მკურნალობის ჩვეულებრივი მეთოდების არაეფექტიანობის დროს).
- ქცევის მძიმე დარღვევები (აუტიზმი, ასოთდამშავებლობა, სტერეოტიპია) 6 წლის ზემოთ ასაკის ბავშვებში, განსაკუთრებით აუტიზმის სინდრომების თანხლებით.

უკუჩვენება

- მომატებული მგრძობელობა სულპირიდის ან პრეპარატის დამხმარე ნივთიერებების მიმართ.
- პროლაქტინდამოკიდებული სიმსივნეები (ჰიპოფიზის პროლაქტინომები და სარძევე ჯირკვლის კიბო).

- ჰიპერპროლაქტინემია.
- ფეოქრომოციტომა.
- მწვავე პორფირია.
- ბავშვთა ასაკი 6 წლამდე (ამ სამკურნალწამლო ფორმისთვის).
- მწვავე ინტოქსიკაცია ალკოჰოლით (ეთანოლით), საძილე საშუალებებით, სანარკოზე ანალგეზიური საშუალებებით.
- ძუძუთი კვების პერიოდი.
- თანდაყოლილი გალაქტოზემია, გლუკოზის/გალაქტოზის მალაბსორბციის სინდრომი ან ლაქტაზის დეფიციტი (პრეპარატში ლაქტოზის არსებობასთან დაკავშირებით).
- ლევოდოპის ერთდროულად მიღება (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).
- თანმხლები თერაპია დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებით (კაბერგოლინი, ქინაგოლიდი, როპინიროლი, როტიგოტინი) (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).

სიფრთხილით

- გულის რიტმის დარღვევების განვითარების მიმართ მიდრეკილების მქონე პაციენტებში, რადგან სულპირიდს შეუძლია გამოიწვიოს QT ინტერვალის გახანგრძლივება და გაზარდოს რიტმის მძიმე პარკუჭოვანი დარღვევების რისკი, როგორცაა “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდიის განვითარება:
 - ბრადიკარდიით წუთში 55 დარტყმაზე ნაკლები;
 - ელექტროლიტური დარღვევებით, განსაკუთრებით ჰიპოკალიემიით;
 - QT ინტერვალის თანდაყოლილი გახანგრძლივებით;
 - გამოსატული ბრადიკარდიის (წუთში 55 დარტყმაზე ნაკლები), ჰიპოკალიემიის, გულის გამტარობის შენელების ან QT ინტერვალის გახანგრძლივების გამომწვევი პრეპარატების ერთდროულად მიღება (იხ. პარაგრაფები “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“, “განსაკუთრებული მითითება“).
- ანამნეზში ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომის მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფები “გვერდითი მოქმედება“, “განსაკუთრებული მითითება“).
- ხანდაზმულ პაციენტებში (სედაციის, ორთოსტატული ჰიპოტენზიის, ექსტრაპირამიდული დარღვევების განვითარების მომატებული რისკი).
- აგრესიული ქცევა ან აჟიტაცია იმპულსიურობით (შეიძლება საჭირო გახდეს სედაციური პრეპარატების ერთდროულად გამოყენება).
- დემენციის მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).

- ინსულტის განვითარების რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- ვენური თრომბოემბოლური გართულებების განვითარების რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- შაქრიანი დიაბეტის ან შაქრიანი დიაბეტის განვითარების რისკის ფაქტორების არსებობის შემთხვევაში (ჰიპერგლიკემიის განვითარების რისკი, საჭიროა სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის კონტროლი).
- ორსულობის დროს (გამოყენების შეზღუდული გამოცდილება) (იხ. პარაგრაფი “გამოყენება ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში“).
- თირკმელების უკმარისობის დროს (საჭიროა დოზირების რეჟიმის კორექტირება, იხ. პარაგრაფი “გამოყენების წესი და დოზები“).
- ანამნეზში ეპილეფსიის ან კრუნჩხვითი შეტევების შემთხვევაში (კრუნჩხვითი აქტივობის ზღვარის დაქვეითების რისკი) (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- ეთანოლის შემცველი პრეპარატების ერთდროულად მიღების შემთხვევაში (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).
- პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში აქვთ მითითება გლაუკომაზე, ნაწლავურ გაუვალობაზე, საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის თანდაყოლილ სტენოზზე, შარდვის შეკავებაზე ან წინამდებარე ჯირკვლის ჰიპერპლაზიაზე.
- პაციენტებში (განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში) არტერიული ჰიპერტენზიით ჰიპერტონული კრიზისის განვითარების რისკთან დაკავშირებით (პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ სამედიცინო დაკვირვების ქვეშ).
- პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში (მათ შორის, ოჯახის ანამნეზში) აქვთ სარძევე ჯირკვლის კიბო (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- ბავშვებში გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა, რადგან სულპირიდის ეფექტიანობა და უსაფრთხოება პაციენტების აღნიშნულ ჯგუფში არასაკმარისადაა შესწავლილი (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).

გამოყენება ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში

ორსულობა

ქალებში ორსულობის პერიოდში სულპირიდის მიღების შესახებ კლინიკური მონაცემები ძალიან შეზღუდულია. სულპირიდი გადის პლაცენტაში. რეკომენდებული არ არის პრეპარატის გამოყენება ორსულობის დროს და რეპროდუქციული ასაკის ქალებში, რომლებიც არ იყენებენ კონტრაცეპციის ეფექტურ მეთოდებს და გეგმავენ

ორსულობას, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც დედისათვის მოსალოდნელი სარგებელი აღემატება პოტენციურ რისკს ნაყოფისთვის.

ახალშობილებში, რომლებიც ორსულობის მესამე ტრიმესტრში განიცდიდნენ ანტიფსიქოზური საშუალებების, მათ შორის ეგლონილის[®], ზემოქმედებას, დაბადების შემდეგ არსებობს არასასურველი რეაქციების, მათ შორის ექსტრაპირამიდული სიმპტომების ან “მოხსნის“ სინდრომის განვითარების რისკი, რომლებიც შესაძლოა იცვლებოდეს სიმძიმის და ხანგრძლივობის მიხედვით (იხ. პარაგრაფი “გვერდითი მოქმედება“). არსებობს ცნობები აუტაცის, კუნთების ჰიპერტონუსის, კუნთების ჰიპოტონიის, ტრემორის, ძილიანობის, სუნთქვის დარღვევების ან კვების დარღვევების განვითარების შესახებ. ამიტომ, ახალშობილები უნდა იმყოფებოდნენ მუდმივი სამედიცინო დაკვირვების ქვეშ.

ძუძუთი კვების პერიოდი

სულპირიდი გამოიყოფა დედის რძეში, სულპირიდით მკურნალობის დროს ძუძუთი კვება უკუნაჩვენებია.

წინაკლინიკური კვლევების მონაცემები

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში სულპირიდმა არ გამოავლინა პირდაპირი თუ არაპირდაპირი ტერატოგენური ან ემბრიოტოქსიური მოქმედება.

ფერტილობა

ცხოველებში აღინიშნა ფერტილობის დაქვეითება, დაკავშირებული სულპირიდის ფარმაკოლოგიურ ეფექტებთან (პროლაქტინით განპირობებული ეფექტი).

გამოყენების წესი და დოზები

ეგლონილის[®] კაფსულები მიიღება პერორალურად, მცირე რაოდენობის სითხის მიყოლებით, საკვების მიღების მიუხედავად.

ნებისმიერ შემთხვევაში გამოიყენება პრეპარატის მინიმალური ეფექტიანი დოზები.

თუ პაციენტის კლინიკური მდგომარეობა გვაძლევს ამის საშუალებას, მკურნალობის დაწყება საჭიროა დაბალი დოზებით. მინიმალური ეფექტიანი დოზა შეირჩევა დოზის თანდათანობით გაზრდით საჭირო ეფექტის მიღებამდე.

მოზრდილები

შფოთვითი მდგომარეობების ხანმოკლე სიმპტომური მკურნალობა მკურნალობის ჩვეულებრივი მეთოდების არაეფექტიანობის დროს.

დღე-ღამის დოზა შეადგენს 50-150 მგ არაუმეტეს 4 კვირის განმავლობაში.

6 წლის ზემოთ ასაკის ბავშვები

ქცევის მძიმე დარღვევები (აუტაცია, ასოთდამშავებლობა, სტერეოტიპია) განსაკუთრებით აუტიზმის სინდრომების თანხლებით.

დღე-ღამის დოზა შეადგენს 5-10 მგ/სხეულის მასის კგ-ზე.

ხანდაზმული პაციენტები

სულპირიდის საწყისი დოზა უნდა შეადგენდეს მოზრდილთა დოზის 1/4 - 1/2 -ს.

პაციენტები თირკმელების ფუნქციის დარღვევებით

სულპირიდი გამოიყოფა ორგანიზმიდან უპირატესად თირკმელების საშუალებით, ამასთან დაკავშირებით რეკომენდებულია სულპირიდის დოზის შემცირება ან/და პრეპარატის ცალკეული დოზების მიღებებს შორის ინტერვალის გაზრდა კრეატინინის კლირენსის მახვევლებების მიხედვით: 30-60 მლ/წთ კრეატინინის კლირენსის შემთხვევაში სულპირიდის დოზა უნდა შემცირდეს 30%-ით, ხოლო პრეპარატის მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა გაიზარდოს 1,5 ჯერ; 10-30 მლ/წთ კრეატინინის კლირენსის შემთხვევაში სულპირიდის დოზა უნდა განახევრდეს, ხოლო პრეპარატის მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა გაიზარდოს ორჯერ; წუთში 10 მლ-ზე დაბალი კრეატინინის კლირენსის შემთხვევაში სულპირიდის დოზა უნდა შემცირდეს 70%-ით, ხოლო პრეპარატის მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა გაიზარდოს 3 ჯერ.

გვერდითი მოქმედება

არასასურველი რეაქციების (ა/რ) კლასიფიკაცია განვითარების სიხშირის მიხედვით, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციის თანახმად: ძალიან ხშირად ($\geq 10\%$); ხშირად ($\geq 1\%$ და $< 10\%$); არც ისე ხშირად ($\geq 0,1\%$ და $< 1\%$); იშვიათად ($\geq 0,01\%$ და $< 0,1\%$); ძალიან იშვიათად ($< 0,01\%$); სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეუძლებელია არასასურველი რეაქციების განვითარების სიხშირის შეფასება).

არასასურველი რეაქციები, რომლებიც ვითარდება სულპირიდის მიღების შედეგად, არის სხვა ნეიროლეგსიური საშუალებებით გამოწვეული არასასურველი რეაქციების მსგავსი, თუმცა მათი განვითარების სიხშირე, ძირითადად, უფრო ნაკლებია.

დარღვევები გულის მხრივ

იშვიათად: რიტმის პარკუჭოვანი დარღვევები, პარკუჭების ფიბრილაცია, პარკუჭოვანი ტაქიკარდია.

სიხშირე უცნობია: QT ინტერვალის გახანგრძლივება, “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდია, გულის გაჩერება, მოულოდნელი სიკვდილი.

დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ

არც ისე ხშირად: ორთოსტატული ჰიპოტენზია.

სიხშირე უცნობია: ვენური თრომბოემბოლური გართულებები, მათ შორის ფილტვის არტერიის თრომბოემბოლია და ღრმა ვენების თრომბოზი, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით; არტერიული წნევის მომატება (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება”).

დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდის ორგანოების და შუასაყარის მხრივ

სიხშირე უცნობია: ასპირაციული პნევმონია (ცნს-ის დამთრგუნველ სხვა საშუალებებთან ერთდროულად გამოყენებისას).

დარღვევები ენდოკრინული სისტემის მხრივ

ხშირად: ჰიპერპროლაქტინემია.

ზოგადი დარღვევები და დარღვევები შეყვანის ადგილზე

ხშირად: წონის მომატება.

სიხშირე უცნობია: ჰიპერთერმია.

დარღვევები ღვიძლისა და ნაღვლგამომყოფი გზების მხრივ

ხშირად: “ღვიძლის“ ფერმენტების აქტიურობის მომატება.

სიხშირე უცნობია: ღვიძლის დაზიანება (ჰეპატოციტულარული, ქოლესტაზური ან შერეული გენეზის).

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ხშირად: სედაცია ან ძილიანობა, ექსტრაპირამიდული დარღვევები (ეს სიმპტომები ჩვეულებრივ შექცევადი ხასიათისაა ანტიპარკინსონული პრეპარატების დანიშვნის შემდეგ), პარკინსონიზმი, ტრემორი, აკატიზია.

არც ისე ხშირად: კუნთების ჰიპერტონუსი, დისკინეზია, კუნთების დისტონია.

იშვიათად: ოკულოგირული კრიზი.

სიხშირე უცნობია: ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომი, ჰიპოკინეზია, გვიანი დისკინეზია (როგორც ყველა ნეიროლეფსიური საშუალების მიღებისას, მათი მიღებიდან 3 თვეზე მეტი დროის განმავლობაში; ამ შემთხვევაში ანტიპარკინსონული პრეპარატები არაეფექტიანია ან შეიძლება გამოიწვიოს სიმპტომების გაძლიერება), კრუნჩხვა.

დარღვევები სასქესო ორგანოებისა და სარძევე ჯირკვლების მხრივ

ხშირად: სარძევე ჯირკვლების ტკივილი, გალაქტორეა.

არც ისე ხშირად: სარძევე ჯირკვლების გადიდება, ამენორეა, ორგაზმული დისფუნქცია (ორგაზმის დარღვევა), ერექტიული დისფუნქცია.

სიხშირე უცნობია: გინეკომასტია.

დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ

ხშირად: მაკულოზურ-პაპულოზური გამონაყარი.

დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ

არც ისე ხშირად: ლეიკოპენია.

სიხშირე უცნობია: ნეიტროპენია, აგრანულოციტოზი.

ორსულობა, მშობიარობის შემდგომი და პერინატალური მდგომარეობები

სიხშირე უცნობია: ექსტრაპირამიდული სიმპტომები, “მოსხნის სინდრომი“ ახალშობილებში (იხ. პარაგრაფი “გამოყენება ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში“).

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

სიხშირე უცნობია: ანაფილაქსიური რეაქციები (ჭინჭრის ციება, ქოშინი, არტერიული წნევის ძლიერი დაქვეითება, ანაფილაქსიური შოკი).

ფსიქიკის დარღვევა

ხშირად: უძილობა.

სიხშირე უცნობია: ცნობიერების არევა.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: ყაბზობა.

არც ისე ხშირად: ჰიპერსალივაცია.

დარღვევები ძვალ-კუნთოვანი და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ

სიხშირე უცნობია: კისერმრუდობა, ტრიზმი, რაბდომიოლიზი.

დარღვევები ნივთიერებათა ცვლისა და კვების მხრივ

სიხშირე უცნობია: ჰიპონატრიემია, ანტიდიურეზული ჰორმონის არაადეკვატური სეკრეციის სინდრომი.

ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული კვლევების მონაცემები

სიხშირე უცნობია: სისხლის შრატში კრეატინფოსფოკინაზის კონცენტრაციის მომატება.

ღოზის გადაჭარბება

სიმპტომები

სულპირიდის ღოზის გადაჭარბების გამოცდილება შეზღუდულია. სპეციფიური სიმპტომები არ არსებობს, შეიძლება აღინიშნოს: დისკინეზია სპასტიური კისერმრუდობით, ენის გამოყოფა და ტრიზმი. ზოგიერთ პაციენტში – სიცოცხლისთვის საშიში პარკინსონიზმის სინდრომი და კომა. სულპირიდი ნაწილობრივ გამოიყოფა ჰემოლიალიზის დროს.

მკურნალობა

სპეციფიური ანტიდოტის არ არსებობის გამო უნდა დაინიშნოს სიმპტომური და შემანარჩუნებელი თერაპია, სუნთქვის ფუნქციის მკაცრი კონტროლით და გულის მოქმედების მუდმივი კონტროლით (QT ინტერვალის გახანგრძლივების და პარკუჭოვანი არითმიების განვითარების რისკი), რომელიც უნდა გაგრძელდეს პაციენტის სრულ გამოჯანმრთელებამდე, გამოხატული ექსტრაპირამიდული სინდრომის განვითარებისას ინიშნება მ-ქოლინომაბლოკირებელი საშუალებები. არსებობს ცნობები ლეტალური შედეგების შესახებ ღოზის გადაჭარბებისას, ძირითადად სულპირიდის კომბინირებისას სხვა ფსიქოტროპულ საშუალებებთან.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

უკუნაჩვენები კომბინაციები

- *ლევოდოპასთან*

ლევოდოპისა და ნეიროლეფსიური საშუალებების ეფექტების ურთიერთ ანტაგონიზმი.

- დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებთან (კაბერგოლინთან, ქინაგოლიდთან, როპინიროლთან, როტიგოტინთან)

დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებისა და ნეიროლეფსიური საშუალებების ურთიერთ ანტაგონიზმი (იხ. პარაგრაფები “უკუხვეწება“, “განსაკუთრებული მითითება“).

არარეკომენდებული კომბინაციები

- ეთანოლთან

ეთანოლი აძლიერებს ნეიროლეფსიური საშუალებების სედაციურ ეფექტს. საჭიროა ალკოჰოლური სასმელებისა და ეთანოლის შემცველი პრეპარატების მიღებისგან თავის შეკავება.

- პრეპარატებთან, რომლებსაც შეუძლია გაახანგრძლივოს QT ინტერვალი ან გამოიწვიოს “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდიის განვითარება:

- ბრადიკარდიის გამომწვევი პრეპარატები: ბეტა-ადრენობლოკერები; “ნელი“ კალციუმის არხების ბლოკერები, რომლებიც ამცირებს გულის შეკუმშვათა სიხშირეს (ვერაპამილი, დილთიაზემი); კლონიდინი, გუანფაცინი; საგულე გლიკოზიდები;
- ჰიპოკალიემიის გამომწვევი პრეპარატები: სისხლში კალიუმის კონცენტრაციის დამაქვეითებელი დიურეზული საშუალებები; საფაღარათო საშუალებები ნაწლავის პერისტალტიკის მასტიმულირებელი მოქმედებით; ინტრავენული ამფოტერიცინი B; გლუკოკორტიკოსტეროიდები; ტეტრაკოზაქტიდი (სულპირიდის მიღების წინ საჭიროა ჰიპოკალიემიის კორექტირება);
- Ia კლასის ანტიარითმული პრეპარატები, როგორცაა ქინიდინი, დიზოპირამიდი;
- III კლასის ანტიარითმული პრეპარატები, როგორცაა ამიოდარონი, სოტალოლი, დოფეტელიდი, იბუტილიდი;
- სხვა პრეპარატები, როგორცაა პიმოზიდი; ამისულპრიდი; სულტოპრიდი; თიაპრიდი; პალოპერიდოლი; თიორიდაზინი; მეტადონი; ქლორპრომაზინი; დროპერიდოლი; ციამემაზინი; პიპოთიაზინი; სერტინდოლი; ლევომეპრომაზინი; ანტიდეპრესანტები, იმიპრამინის წარმოებულები; ლითიუმის პრეპარატები; ბეპრიდილი; ციზაპრიდი; ინტრავენური ერითრომიცინი; ინტრავენური ვინკამინი; ინტრავენური სპირამიცინი; მოქსიფლოქსაცინი; ლევოფლოქსაცინი; მიზოლასტინი; დიფემანილი; პალოფანტრინი; პენტამიდინი; ლუმეფანტრინი; სპარფლოქსაცინი; კლართრომიცინი; როქსითრომიცინი; აზითრომიცინი;
- სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (ციტალოპრამი, ესციტალოპრამი).

თუ შეუძლებელია ამ პრეპარატებისა და სულპირიდის ერთდროულად გამოყენების თავიდან აცილება, საჭიროა პაციენტების გულდასმითი კლინიკური,

ლაბორატორიული (სისხლის ელექტროლიტური მაჩვენებლების კონტროლი) და ელექტროკარდიოგრაფიული დაკვირვება.

ყურადღებაში მისაღები ურთიერთქმედება

- *ჰიპოტენზიურ პრეპარატებთან, ნიტრატებთან და ნიტრატების წარმოებულებთან* ადიტიური ჰიპოტენზიური მოქმედება, ორთოსტატული ჰიპოტენზიის რისკის გაზრდა.
- *ცნს-ის ფუნქციის დამთრგუნველ პრეპარატებთან: მორფინის წარმოებულები (ანალგეზიური საშუალებები, ხველის საწინააღმდეგო საშუალებები); H1-პისტამინური რეცეპტორების ბლოკერები სედაციური მოქმედებით; ბარბიტურატები; ბენზოდიაზეპინები და სხვა ანქსიოლიზური საშუალებები; საძილე საშუალებები; ანტიდეპრესანტები სედაციური მოქმედებით (ამიტრიპტილინი, დოქსეპინი, მიანსერინი, მირტაზაპინი, ტრიმიპრამინი); ცენტრალური მოქმედების ჰიპოტენზიური საშუალებები (კლონიდინი და ცენტრალური მოქმედების სხვა ჰიპოტენზიური პრეპარატები); ბაკლოფენი; ტალიდომიდი.*

შესაძლებელია ცენტრალური ნერვული სისტემის დათრგუნვის გამოხატული გაძლიერება და ფსიქომოტორული რეაქციის დაქვეითება.

- *ანტაციდებთან და სუკრალფატთან*

ერთდროულად გამოყენებისას ადგილი აქვს სულპირიდის აბსორბციის დაქვეითებას. ამიტომ, სულპირიდისა და ანტაციდების ან სუკრალფატის კომბინირებული გამოყენების დროს საჭიროა ამ პრეპარატების მიღებებს შორის სულ მცირე ორ საათიანი ინტერვალის დაცვა.

- *ღითიუმის პრეპარატებთან*

იზრდება ექსტრაპირამიდული გვერდითი რეაქციების განვითარების რისკი. ნეიროტოქსიურობის პირველი სიმპტომებისას საჭიროა ორივე პრეპარატის მიღების შეწყვეტა.

განსაკუთრებული მითითება

ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომი

ავთვისებიან ნეიროლეფსიურ სინდრომს, რომელიც წარმოადგენს პოტენციურად ლეტალურ გართულებას და შეიძლება განვითარდეს ნებისმიერი ნეიროლეფსიური საშუალების მიღებისას, ახასიათებს ფერმკრთალობა, ჰიპერთერმია, კუნთების რიგიდულობა, ვეგეტატიური ნერვული სისტემის დისფუნქცია, ცნობიერების დარღვევა. ვეგეტატიური ნერვული სისტემის დისფუნქციის ნიშნები, როგორცაა მომატებული ოფლიანობა და არტერიული წნევისა და პულსის ლაბილურობა, შეიძლება წინ უსწრებდეს ჰიპერთერმიის დადგომას და წარმოადგენდეს ადრეულ მანიშნებელ სიმპტომებს. აღინიშნა ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომის ატიპიური გამოვლინებები კუნთების რიგიდულობისა და ტონუსის მომატების გარეშე. გაურკვეველი გენეზის ჰიპერთერმიის შემთხვევაში, რაც შეიძლება წარმოადგენდეს ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომის ადრეულ ნიშანს/სიმპტომს, ან ატიპიურ

ავთვისებიან ნეიროლევსიურ სინდრომს, სულპირიდი დაუყოვნებლივ უნდა მოიხსნას და პაციენტზე განხორციელდეს სამედიცინო მონიტორინგი. ავთვისებიანი ნეიროლევსიური სინდრომის განვითარების მიზეზი გაურკვეველია. სავარაუდოდ, მის მექანიზმში მნიშვნელოვანია დოფამინური რეცეპტორების ბლოკადა ზოლიან სხეულში და ჰიპოთალამუსში, არ გამოირიცხება თანდაყოლილი მიდრეკილება (იდიოსინკრაზია). სინდრომის განვითარებას შეიძლება ხელი შეუწყოს თანმხლებმა ინფექციამ, დეჰიდრატაციამ ან თავის ტვინის ორგანულმა დაზიანებამ.

QT ინტერვალის გახანგრძლივება

სულპირიდმა შეიძლება გამოიწვიოს QT ინტერვალის გახანგრძლივება. ეს მოქმედება, როგორც ცნობილია, ზრდის მძიმე პარკუჭოვანი არითმიის განვითარების რისკს, როგორცაა “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდია (იხ. პარაგრაფი “გვერდითი მოქმედება“).

თუ პაციენტის მდგომარეობა გვაძლევს ამის საშუალებას, პრეპარატის დანიშვნამდე უნდა გამოირიცხოს რიტმის მძიმე დარღვევების გამწვანების ხელშემწყობი ფაქტორები (ბრადიკარდია წუთში 55 დარტყმაზე ნაკლები; ელექტროლიტური დარღვევები, განსაკუთრებით ჰიპოკალიემია, ჰიპომაგნიემია; QT ინტერვალის თანდაყოლილი გახანგრძლივება, გამოსატული ბრადიკარდიის (წუთში 55 დარტყმაზე ნაკლები), ჰიპოკალიემიის, გულის გამტარობის შენელების ან QT ინტერვალის გახანგრძლივების გამომწვევი პრეპარატების ერთდროულად მიღება (იხ. პარაგრაფები “სიფრთხილით“, “გვერდითი მოქმედება“).

ზემოაღნიშნული რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტებში სულპირიდის გამოყენების აუცილებლობის შემთხვევაში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. პრეპარატით მკურნალობის დაწყებამდე საჭიროა ჰიპოკალიემიის და ჰიპომაგნიემიის კორექტირება; გარდა ამისა, საჭიროა ასეთი პაციენტების სამედიცინო დაკვირვება, სისხლში ელექტროლიტების შემცველობის რეგულარული კონტროლი და ეკგ.

სასწრაფო შემთხვევების გარდა, პაციენტებში, რომლებიც საჭიროებენ ნეიროლევსიური საშუალებებით მკურნალობას, რეკომენდებულია მდგომარეობის შეფასება და ეკგ კონტროლი.

ექსტრაპირამიდული სინდრომი

ნეიროლევსიური საშუალებებით გამოწვეული ექსტრაპირამიდული სინდრომის დროს საჭიროა მ-ქოლინომაბლოკირებელი პრეპარატების გამოყენება (და არა დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებისა) (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).

პარკინსონის დაავადების ან ლევის სხეულების დემენციის მქონე პაციენტებში პრეპარატი ეგლონილი® უნდა დაინიშნოს მხოლოდ უკიდურესი აუცილებლობის შემთხვევებში (ექსტრაპირამიდული დარღვევების სიმპტომების განვითარების ან გამწვავების მომატებული რისკის გამო).

ინსულტი

რანდომიზებულ კლინიკურ კვლევებში, როდესაც დემენციის მქონე ხანდაზმული პაციენტები იღებდნენ მკურნალობას ზოგიერთი ატიპიური ნეიროლეფსიური პრეპარატით, პლაცებოს ჯგუფთან შედარებით, აღინიშნებოდა ცერებროვასკულური გართულებების განვითარების რისკის სამჯერ გაზრდა. ასეთი რისკის მექანიზმი უცნობია. არ შეიძლება გამოირიცხოს ასეთი რისკის გაზრდა სხვა ნეიროლეფსიური საშუალებების გამოყენებისას ან პაციენტების სხვა ჯგუფებში, ამიტომ სულპირიდი სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს პაციენტებში ინსულტის განვითარების რისკის ფაქტორებით.

დემენციის მქონე ხანდაზმული პაციენტები

დემენციით გამოწვეული ფსიქოზების მქონე პაციენტებში ანტიფსიქოზური პრეპარატებით მკურნალობისას აღინიშნებოდა სიკვდილის დადგომის რისკის გაზრდა. 17 პლაცებო-კონტროლირებული კვლევის ანალიზი (საშუალოდ 10 კვირაზე მეტი ხანგრძლივობით) აჩვენებს, რომ ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატებით ნამკურნალები პაციენტების უმრავლესობას აქვს სიკვდილის 1,6-1,7 ჯერ უფრო მაღალი რისკი, ვიდრე პაციენტებს პლაცებოს ჯგუფიდან.

10 კვირიან პლაცებო-კონტროლირებულ კვლევაში ლეტალური შედეგების სიხშირე ამ პაციენტების მიერ ატიპიური ნეიროლეფსიური საშუალებების მიღებისას შეადგენდა 4,5%-ს, ხოლო პლაცებოს მიღებისას – 2,6%-ს.

მიუხედავად იმისა, რომ ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატების გამოყენებით ჩატარებულ კლინიკურ კვლევებში სიკვდილის მიზეზები მერყეობდა, სიკვდილის მიზეზების უმრავლესობა იყო გულ-სისხლძარღვთა (მაგალითად, გულის უკმარისობა, მოულოდნელი სიკვდილი) ან ინფექციური (მაგალითად, პნევმონია) ხასიათის. დაკვირვებებით დამტკიცდა, რომ ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატებით მკურნალობის მსგავსად, ჩვეულებრივი ანტიფსიქოზური პრეპარატებით მკურნალობისას ასევე შეიძლება გაიზარდოს სიკვდილიანობა. გაურკვეველია ხარისხის მაჩვენებელი, რომელმაც შეიძლება განაპირობოს სიკვდილიანობის ზრდა ანტიფსიქოზური პრეპარატებით, და არა პაციენტების ზოგიერთი თავისებურებით.

ვენური თრომბოემბოლური გართულებები

ანტიფსიქოზური პრეპარატების გამოყენებისას აღინიშნებოდა ვენური თრომბოემბოლური გართულებების შემთხვევები, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით. ამიტომ, სულპირიდი სიფრთხილით გამოიყენება პაციენტებში ვენური თრომბოემბოლური გართულებების განვითარების რისკის ფაქტორებით (იხ. პარაგრაფები “სიფრთხილით“, “გვერდითი მოქმედება“).

სარძევე ჯირკვლის კიბო

სულპირიდს შეუძლია გაზარდოს პროლაქტინის კონცენტრაცია სისხლის პლაზმაში. ამიტომ, ანამნეზში (მათ შორის, ოჯახის ანამნეზში) სარძევე ჯირკვლის კიბოს მქონე პაციენტებში სულპირიდის გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა (იხ. პარაგრაფი “სიფრთხილით“). ასეთი პაციენტები საჭიროებენ გულდასმით დაკვირვებას.

ეპილეფსიის მქონე პაციენტები

ნეიროლექსიურ საშუალებებს შეუძლია დააქვეითოს ეპილეპტოგენური ზღვარი, ამიტომ ეპილექსიის მქონე პაციენტებში სულპირიდის გამოყენებისას საჭიროა მათი მკაცრი სამედიცინო დაკვირვება.

პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტები, რომლებიც იღებენ დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებს

გამონაკლისი შემთხვევების გარდა, პრეპარატი ეგლონილი® არ გამოიყენება პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტების სამკურნალოდ.

პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტებში, რომლებიც იღებენ დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებს, ნეიროლექსიური საშუალებებით მკურნალობის აუცილებლობის შემთხვევაში საჭიროა დოფამინური რეცეპტორების აგონისტების დოზის თანდათანობით შემცირება სრულ შეწყვეტამდე (დოფამინური რეცეპტორების აგონისტების მოულოდნელად შეწყვეტისას შეიძლება გაიზარდოს ავთვისებიანი ნეიროლექსიური სინდრომის განვითარების რისკი) (იხ. პარაგრაფები “სიფრთხილით“, “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).

პაციენტები თირკმელების ფუნქციის დარღვევებით

საჭიროა პრეპარატის დოზის შემცირება (იხ. პარაგრაფი “გამოყენების წესი და დოზები“).

შაქრიანი დიაბეტის ან შაქრიანი დიაბეტის განვითარების რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტები

ცნობილია ჰიპერგლიკემიის განვითარების შესახებ პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ ატიპიურ ანტიფსიქოზურ საშუალებებს, ამიტომ პაციენტებში შაქრიანი დიაბეტის დიაგნოზით ან მისი განვითარების რისკის ფაქტორებით სულპირიდით მკურნალობის დანიშვნის შემთხვევაში საჭიროა სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის მონიტორინგი.

ეთანოლის მიღება

ეთანოლის შემცველი ალკოჰოლური სასმელების ან სამკურნალო საშუალებების მიღება პრეპარატ ეგლონილით® მკურნალობის დროს მკაცრად აკრძალულია.

ლეიკოპენია, ნეიტროპენია და აგრანულოციტოზი

ნეიროლექსიური პრეპარატებით, მათ შორის პრეპარატ ეგლონილით®, თერაპიისას აღინიშნებოდა ლეიკოპენია, ნეიტროპენია და აგრანულოციტოზი. დაუდგენელი ინფექციების განვითარება ან ტემპერატურის მომატება შეიძლება იყოს სისხლის მხრივ დარღვევების ნიშნები, რაც საჭიროებს სასწრაფო ჰემატოლოგიურ გამოკვლევას.

გამოყენება ბავშვებში

სულპირიდი მოქმედებს კოგნიტიურ პროცესებზე ბავშვებში, ამიტომ საჭიროა ყოველწლიურად შემოწმდეს სწავლის შესაძლებლობები. საჭიროა დოზის რეგულარულად კორექტირება ბავშვის კლინიკური მდგომარეობის გათვალისწინებით.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატ ეგლონილით® მკურნალობის დროს აკრძალულია სატრანსპორტო საშუალებების მართვა და სხვა პოტენციურად საშიში საქმიანობის შესრულება, რომლებიც საჭიროებს ყურადღების კონცენტრაციას და ფსიქომოტორული რეაქციების სისწრაფეს (რადგან რეკომენდებული დოზების მიღების შემთხვევაშიც კი პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს სედაცია).

გამოშვების ფორმა

50 მგ კაფსულები.

15 ან 30 კაფსულა პექ/ალუმინის ფოლგის ბლისტერში. 2 ბლისტერი თითოში 15 კაფსულით ან 1 ბლისტერი 30 კაფსულით გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მუყაოს კოლოფში.

შენახვის პირობები

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

პრეპარატი ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისობის ვადა

3 წელი.

პრეპარატი არ გამოიყენება შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

გაცემის პირობა

გაიცემა რეცეპტით.

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი იურიდიული პირი

სანოფი-ავანტიის შრანს. საფრანგეთი.

მწარმოებელი

დელფარმ დიჟონი, საფრანგეთი.

ევროპის ბულვარი 6, კეტინი 21800, საფრანგეთი.

Delpharm Dijon, France.

6, Boulevard de l'Europe, 21800, Quétigny, France.

მომხმარებელთა პრეტენზიები წარადგინეთ რუსეთში მისამართზე:

სს “სანოფი რუსეთი“

125009, ქ. მოსკოვი, ტვერის ქ. 22.

ტელ: (495) 721-14-00; ფაქსი: (495) 721-14-11.