

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

## СУЛЬПИРИД БЕЛУПО

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.*

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** СУЛЬПИРИД БЕЛУПО

**Международное непатентованное наименование:** сульпирид

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав**

Капсулы 50 мг: одна капсула содержит:

*действующее вещество:* сульпирид 50 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 29,0 мг, крахмал кукурузный - 31,0 мг, крахмал прежелатинизированный - 7,2 мг, магния стеарат - 2,8 мг, капсульная оболочка (размер 4) [*корпус и крышечка капсулы:* титана диоксид (E171) - 2 %, желатин - q.s. до 100 %] - 1 шт.

Капсулы 200 мг: одна капсула содержит:

*действующее вещество:* сульпирид 200 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 83,0 мг, крахмал кукурузный -

112,0 мг, магния стеарат - 5,0 мг, капсульная оболочка (размер 0) [*корпус капсулы*: индигокармин FD&C Синий 2 (E132) - 0,11 %, титана диоксид (E171) - 1,1 %, желатин - q.s. до 100 %; *крышечка капсулы*: титана диоксид (E171) - 2 %, желатин - q.s. до 100 %] - 1 шт.

### **Описание**

50 мг: Твердые желатиновые капсулы, размер 4. Корпус и крышечка капсулы белого цвета. Содержимое капсулы: порошок белого цвета.

200 мг: Твердые желатиновые капсулы, размер 0. Корпус капсулы синего цвета, крышечка капсулы белого цвета. Содержимое капсулы: порошок белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антипсихотическое (нейролептическое) средство.

**Код АТХ:** N05AL01.

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Сульпирид - атипичный нейролептик из группы замещенных бензамидов, обладает умеренной нейролептической активностью в сочетании со стимулирующим и тимоаналептическим (антидепрессивным) действием. Нейролептический эффект связан с антидофаминергическим действием. В центральной нервной системе (ЦНС) сульпирид блокирует преимущественно дофаминергические рецепторы лимбической системы, воздействие на неостриатную систему незначительное. Обладает антипсихотическим действием и вызывает незначительное число побочных явлений. Периферическое действие сульпирида основывается на угнетении пресинаптических рецепторов. С повышением количества дофамина в центральной нервной системе связывают улучшение настроения, с уменьшением - развитие симптомов депрессии.

Антипсихотическое действие сульпирида проявляется в дозах более 600 мг в сутки, в дозах до 600 мг в сутки преобладает стимулирующее и антидепрессивное действие.

Сульпирид не оказывает значительного воздействия на адренергические, холинергические, серотониновые, гистаминовые и рецепторы гамма-аминомасляной кислоты (GABA рецепторы).

Сульпирид стимулирует секрецию пролактина и обладает центральным антиэметическим эффектом (угнетение рвотного центра) за счет блокады дофаминовых D<sub>2</sub>-рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

После приема внутрь максимальная концентрация сульпирида в плазме достигается через 3-6 часов. Биодоступность составляет 25-35 % и характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью. Фармакокинетика сульпирида остается линейной в диапазоне доз от 50 мг до 300 мг. Одновременный прием сульпирида с пищей снижает всасывание на 30 %.

#### *Распределение*

Сульпирид быстро распределяется в ткани, объем распределения в равновесном состоянии составляет 0,94 л/кг. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 40 %. Небольшие количества сульпирида выделяется с грудным молоком и проникают через плацентарный барьер.

#### *Метаболизм*

В организме человека сульпирид плохо подвергается метаболизму.

#### *Выведение*

Выводится преимущественно почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс составляет 126 мл/мин. Период полувыведения препарата из плазмы составляет 7 часов.

### **Показания к применению**

#### Капсулы 50 мг

- тревожные состояния у взрослых (кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения).
- тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипия) у детей старше 14 лет, особенно с синдромом аутизма.

#### Капсулы 200 мг

- острые психотические расстройства.
- хронические психотические расстройства (шизофрения, хронические нешизофренические бредовые состояния: параноидный бред, хронический галлюцинаторный психоз).



## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к сульпириду или вспомогательным веществам препарата
- Детский возраст до 14 лет
- Пролактинзависимые опухоли (пролактиномы гипофиза и рак молочной железы)
- Гиперпролактинемия
- Феохромоцитома или подозрения на феохромоцитому
- Острая порфирия
- Острая интоксикация алкоголем, снотворными средствами, наркотическими анальгетиками
- Период грудного вскармливания
- Врожденная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицит лактазы (в связи с наличием в составе препарата лактозы)
- Одновременный прием леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»)
- Сопутствующая терапия агонистами дофаминовых рецепторов (каберголин, хинаголид, ропинирол, ротиготин) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»)
- Одновременный прием мехитазина, циталопрама и эсциталопрама (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»)

## **С осторожностью**

- У пациентов с предрасположенностью к развитию нарушений сердечного ритма в связи с тем, что сульпирид может вызывать удлинение интервала QT и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, включая развитие пируэтной желудочковой тахикардии:
  - с брадикардией менее 55 ударов в минуту;
  - с нарушениями электролитного баланса, в частности с гипокалиемией;
  - с врожденным удлинением интервала QT;
  - одновременно получающих препараты, способные вызывать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту); гипокалиемию; замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами», «Особые указания»).

- У пациентов со злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»).
- У лиц пожилого возраста (повышенный риск седации, ортостатической гипотензии, экстрапирамидных расстройств).
- Агрессивное поведение или возбуждение с импульсивностью (может потребоваться одновременное применение седативных средств).
- У пациентов пожилого возраста с деменцией (см. раздел «Особые указания»).
- У пациентов с факторами риска развития инсульта (см. раздел «Особые указания»).
- У пациентов с болезнью Паркинсона (см. раздел «Особые указания»).
- У пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. раздел «Особые указания»).
- При сахарном диабете и при наличии факторов риска развития сахарного диабета (риск развития гипергликемии, требуется контроль уровня сахара в крови).
- При беременности (ограниченный опыт применения) (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- При эпилепсии или судорожных припадках в анамнезе (риск снижения порога судорожной готовности) (см. раздел «Особые указания»).
- При почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования) (см. раздел «Способ применения и дозы»).
- При одновременном применении лекарственных средств, содержащих этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).
- У пациентов, имеющих в анамнезе указания на глаукому, кишечную непроходимость, врожденный стеноз пищеварительного тракта, задержку мочеиспускания или гиперплазию предстательной железы (так как препарат обладает м-холиноблокирующими свойствами).
- У пациентов (особенно пожилых пациентов) с артериальной гипертензией в связи с риском развития гипертонического криза (пациенты должны находиться под медицинским наблюдением).
- У пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы (см. раздел «Особые указания»).
- При применении у детей следует соблюдать осторожность, так как эффективность и безопасность сульпирида у данной категории пациентов исследованы недостаточно (см. раздел «Особые указания»).



## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

Эксперименты на животных не выявили тератогенного действия. Имеются очень ограниченные клинические данные по применению сульпирида беременными женщинами, поэтому назначение сульпирида беременным женщинам не рекомендуется. Новорожденные, которые во время третьего триместра беременности подвергались внутриутробному воздействию антипсихотических препаратов, находятся в группе повышенного риска развития нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы или синдром «отмены», которые могут различаться по степени тяжести и продолжительности (см. раздел «Побочное действие»).

Были зарегистрированы случаи развития ажитации, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора, сонливости, дыхательных расстройств или нарушений питания, поэтому новорожденные должны находиться под постоянным медицинским наблюдением.

### *Период грудного вскармливания*

Сульпирид проникает в грудное молоко, поэтому кормление грудью во время лечения сульпиридом следует прекратить.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь, до приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости. Суточная доза делится на несколько приемов. Не рекомендуется принимать препарат во второй половине дня (после 16 часов) в связи с повышением уровня бодрствования.

Во всех случаях следует использовать минимальные эффективные дозы препарата. Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение должно начинаться с низких доз. Минимальная эффективная доза подбирается путем постепенного повышения дозы до достижения необходимого эффекта.

### **Взрослые**

*Кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения:* суточная доза составляет от 50 до 150 мг в течение не более 4 недель.

*Острые психотические расстройства, хронические психотические расстройства (шизофрения, хронические нешизофренические бредовые состояния):* суточная доза составляет 200-400 мг сульпирида два раза в день. При необходимости, доза может быть увеличена до 1200 мг два раза в день (наивысшая рекомендуемая доза составляет 2400 мг).

### **Дети старше 14 лет**

Тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипия), особенно с синдромом аутизма: суточная доза составляет 5-10 мг/кг массы тела.

### **Дозы для лиц пожилого возраста**

Начальная доза сульпирида должна составлять  $\frac{1}{4}$  -  $\frac{1}{2}$  дозы для взрослых.

### **Дозы у пациентов с нарушениями функции почек**

В связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно через почки, рекомендуется уменьшить дозу сульпирида и/или увеличить интервал между приемом отдельных доз препарата в зависимости от показателей клиренса креатинина:

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза сульпирида по сравнению со стандартной (%)	Увеличение интервала между приемами сульпирида
30-60 мл/мин	70	1,5 раза
10-30 мл/мин	50	2 раза
менее 10 мл/мин	30	3 раза

### **Побочное действие**

Для обозначения частоты побочных эффектов используется следующая классификация, согласно ВОЗ: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ ), *частота неизвестна* (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нежелательные явления, развивающиеся в результате применения сульпирида, подобны нежелательным явлениям, вызываемым другими психотропными средствами, но частота их развития, в основном, меньше.

*Со стороны сердца:* редко: желудочковые нарушения ритма, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия; частота неизвестна: удлинение интервала QT, пируэтная желудочковая тахикардия, остановка сердца, внезапная смерть.

*Со стороны сосудов:* нечасто: ортостатическая гипотензия; частота неизвестна: венозные тромбоземболические осложнения, включая тромбоземболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен, иногда фатальные; повышение артериального давления (см. раздел «Особые указания»).

*Со стороны эндокринной системы:* часто: гиперпролактинемия.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто: повышение активности «печеночных» ферментов.



*Со стороны нервной системы:* часто: седация, сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, тремор, акатизия; нечасто: мышечный гипертонус, дискинезия, мышечная дистония; редко: окулогирный криз; частота неизвестна: злокачественный нейролептический синдром, гипокинезия, поздняя дискинезия (после приема в течение более 3-х месяцев, как и при приеме других нейролептиков, при этом прием противопаркинсонических препаратов неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги.

*Со стороны половых органов и молочных желез:* часто: болезненность молочных желез, галакторея; нечасто: увеличение молочных желез, аменорея, оргазмическая дисфункция, эректильная дисфункция; частота неизвестна: гинекомастия.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто: макулезно-папулезная сыпь.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто: лейкопения; частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз.

*Общие нарушения:* часто: увеличение массы тела.

*Беременность, послеродовой период и перинатальное состояние:* частота неизвестна: экстрапирамидные симптомы, синдром «отмены» у новорожденных (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна: анафилактические реакции (крапивница, одышка, чрезмерное снижение артериального давления, анафилактический шок).

*Со стороны психики:* часто: бессонница; частота неизвестна: спутанность сознания.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто: гиперсаливация.

*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* частота неизвестна: кривошея, тризм.

*Со стороны обмена веществ и питания:* частота неизвестна: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Опыт по передозировке сульпирида ограничен. Специфические симптомы отсутствуют. Могут наблюдаться: дискинезия со спастической кривошеей, высовывание языка и тризм. У некоторых пациентов – жизнеугрожающий синдром паркинсонизма и кома. Сульпирид частично выводится при гемодиализе.



### *Лечение*

В связи с отсутствием специфического антидота следует применять симптоматическую и поддерживающую терапию при тщательном контроле дыхательной функции и постоянном контроле сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT и развитие желудочковых аритмий), который должен продолжаться до полного выздоровления пациента. При развитии выраженного экстрапирамидного синдрома назначают антихолинергические средства.

Имелись сообщения о смертельных исходах при передозировке, главным образом, при комбинации сульпирида с другими психотропными средствами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

#### Противопоказанные комбинации

- *С леводопой*: взаимный антагонизм эффектов леводопы и нейролептиков.
- *С агонистами дофаминовых рецепторов (каберголином, хинаголидом, ропиниролом, ротиготином)*: взаимный антагонизм между агонистами дофаминовых рецепторов и нейролептиками (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания»).
- *С мехिताзином, циталопрамом и эсциталопрамом*: повышенный риск нарушений желудочкового ритма, в частности пируэтной желудочковой аритмии.

#### Нерекомендуемые комбинации

- *С этанолом*: этанол усиливает седативный эффект нейролептиков, поэтому следует избегать приема алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих этанол.
- *С препаратами, способными удлинять интервал QT или вызывать пируэтную желудочковую тахикардию*:
  - препараты, вызывающие брадикардию, такие как бета-адреноблокаторы; урежающие частоту сердечных сокращений блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем); клонидин, гуанфацин; сердечные гликозиды;
  - препараты, вызывающие гипокалиемию, такие как калий-выводящие диуретики; стимулирующие перистальтику кишечника слабительные; амфотерицин В при внутривенном применении; глюкокортикостероиды; тетракозактид (перед приемом сульпирида гипокалиемия должна быть скорректирована);
  - антиаритмические препараты IA класса (хинидин, дизопирамид);
  - антиаритмические препараты III класса (амиодарон, соталол, дофетелид, ибутилид);
  - другие препараты, такие как пимозид; амисульприд; сультоприд; тиаприд; галоперидол; тиоридазин; метадон; хлорпромазин; дроперидол; циамемазин;

пипотиазин; сертиндол; левомепромазин; антидепрессанты, производные имипрамина; препараты лития; бепридил; цизаприд; вводимый внутривенно эритромицин; вводимый внутривенно винкамин; вводимый внутривенно спирамицин; моксифлоксацин; левофлоксацин; мизоластин; дифеманил; галофантрин; пентамидин; лумефантрин; спарфлоксацин; кларитромицин; рокситромицин; азитромицин.

Если нельзя избежать одновременного применения этих препаратов с сульпиридом, то следует проводить тщательное клиническое, лабораторное (контроль электролитного состава крови) и электрокардиографическое наблюдение за пациентами.

#### Взаимодействия, которые необходимо принимать во внимание

- С гипотензивными препаратами, нитратами и производными нитратов: аддитивное гипотензивное действие, увеличение риска ортостатической гипотензии.

- С препаратами, угнетающими функцию ЦНС (производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты); блокаторы  $H_1$ -гистаминовых рецепторов с седативным действием; барбитураты; бензодиазепины и другие анксиолитики; снотворные препараты; антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксетин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин); клонидин и другие гипотензивные препараты центрального действия; баклофен; талидомид): возможно выраженное усиление угнетающего действия центральной нервной системы и снижение психомоторной реакции.

- С антацидами и сукральфатом: при одновременном применении снижается абсорбция сульпирида, поэтому, при совместном применении сульпирида и антацидов или сукральфата требуется, как минимум, двухчасовой перерыв между их приемом.

- С препаратами лития: увеличивается риск возникновения экстрапирамидных побочных реакций; при первых симптомах нейротоксичности следует прекратить прием обоих препаратов.

#### **Особые указания**

##### *Злокачественный нейролептический синдром*

Злокачественный нейролептический синдром, который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков, характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как повышенное потоотделение и



лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать наступлению гипертермии и, следовательно, являться ранними предупреждающими симптомами.

В случае необъяснимого повышения температуры тела лечение сульпиридом должно быть прекращено. Генез развития злокачественного нейролептического синдрома остается невыясненным, предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, дегидратация или органическое поражение головного мозга.

#### *Удлинение интервала QT*

Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, таких как пируэтная желудочковая тахикардия (см. раздел «Побочное действие»).

Перед применением препарата, если позволяет состояние пациента, необходимо исключить наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардии менее 55 ударов в минуту, гипокалиемии, гипомагниемии, замедления внутрижелудочковой проводимости и врожденного удлиненного интервала QT или удлинения интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT) (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»).

Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости применения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия, гипомагниемия должны быть скорректированы до начала применения препарата, кроме того, следует обеспечить медицинское наблюдение и регулярный контроль содержания электролитов в крови и ЭКГ.

За исключением случаев срочного вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и контроль ЭКГ.

#### *Экстрапирамидный синдром*

При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует применять м-холиноблокирующие препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

#### *Инсульт*

В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось трехкратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме

других нейролептиков или в других популяциях пациентов, поэтому сульпирид следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.

#### *Пациенты пожилого возраста с деменцией*

У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17-ти плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В ходе 10-ти недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков такими пациентами составляла 4,5 %, а при приеме плацебо - 2,6 %. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна.

#### *Венозные тромбоэмболические осложнения*

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда летальных. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»).

#### *Рак молочной железы*

Сульпирид может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении сульпирида у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

#### *Пациенты с эпилепсией*

В связи с тем, что нейролептики могут понижать эпилептогенный порог, при применении сульпирида у пациентов с эпилепсией, последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением.



#### *Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов*

Кроме исключительных случаев, сульпирид не должен применяться у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента злокачественного нейролептического синдрома) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Следует применять уменьшенные дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Пациенты с сахарным диабетом или факторами риска развития сахарного диабета*

Поскольку сообщалось о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначают лечение сульпиридом, необходимо мониторировать концентрацию глюкозы в крови.

#### *Этанол*

Употребление алкогольных напитков, содержащих этанол, или применение лекарственных препаратов, содержащих этанол, в ходе лечения сульпиридом строго запрещается.

#### *Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз*

При приеме антипсихотических препаратов отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Развитие необъяснимых инфекций или повышение температуры тела могут быть признаками нарушений со стороны крови и требуют немедленного гематологического обследования.

#### *Применение у детей*

В связи с влиянием сульпирида на когнитивные процессы у детей, необходимо ежегодно контролировать способность к обучению. Необходимо регулярно корректировать дозу с учетом клинического состояния ребенка.

#### *Лактоза*

Не следует применять препарат пациентам с лактазной недостаточностью, непереносимостью галактозы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Во время лечения препаратом Сульпирид Белупо запрещаются управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими сохранения внимания и скорости психомоторных реакций, так как при применении даже в рекомендованных дозах препарат может вызывать седацию.

### **Форма выпуска**

Капсулы 50 мг, 200 мг.

#### Капсулы 50 мг

По 15 капсул в ПВХ/Ал блистере. Два блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### Капсулы 200 мг

По 12 капсул в полипропиленовом флаконе белого цвета с завинчивающейся двухслойной крышечкой, имеющей защиту от детей (типа: «нажми-открой»), кольцо для контроля первого вскрытия и штампованный рисунок сверху. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

Капсулы 50 мг: 4 года.

Капсулы 200 мг: 5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.



**Организация, принимающая претензии потребителей на территории Российской Федерации:** Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России  
Москва, 119330, Ломоносовский просп., 38, кв. 71-72.  
Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15.

Представитель фирмы



Селезнева Д.С.