

## Uputa o lijeku

### SULPIRID Belupo 200 mg 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 svom 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **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 pakovanja i dodatne 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.

#### **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
- 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 levodopu zbog Parkinsonove bolesti (vidjeti dio Drugi lijekovi i SULPIRID Belupo)

##### **Upozorenja i mjere opreza**

**Obratite se svom 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 (hipokalijemiju)
- 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 se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 14 godina.

### **Drugi lijekovi i SULPIRID Belupo**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.

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

- levodopu koja se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti. Ako uzimate levodopu ne smijete uzimati sulpirid (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 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
- steroide 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
- ropinorol koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti
- 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, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Novorođenčad čije su majke uzimale SULPIRID Belupo kapsule tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće mogu imati sljedeće simptome: drhtavica, ukočenost ili mišićna slabost, nesanica, razdražljivost, poteškoće disanja i hranjenja. Ukoliko Vaše dijete razvije te simptome, obratite se svojem 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. Ako do toga dođe, nemojte voziti niti rukovati alatima ili upravljati strojevima.

### **SULPIRID Belupo kapsule sadrže mliječni šećer (laktozu)**

Ako Vam je liječnik rekao da imate neki oblik nepodnošenja šećera, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek obavijestite o tome svog liječnika.

## **3. KAKO UZIMATI SULPIRID Belupo kapsule**

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

### **Odrasli**

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 poremećenom funkcijom bubrega**

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

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

Ukoliko ste slučajno uzeli više kapsula nego što je liječnik propisao, odmah obavijestite svog liječnika ili se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Ponesite sa sobom pakovanje lijeka ili uputu o lijeku, 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, vrata, ruku i nogu), stvaranja viška slin. 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. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste propustili, te nastavite s uobičajenim doziranjem lijeka.

### **Ako prestanete s uzimanjem SULPIRID Belupo kapsula**

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, vrata, ruku i nogu). Vaš će liječnik postupno smanjivati dozu do prekida uzimanja lijeka kako bi spriječio ove neželjene učinke.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom SULPIRID Belupo kapsula, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

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

**Prestanite uzimati SULPIRID Belupo kapsule i odmah se javite svom liječniku ili otidite u bolnicu:**

- ako imate alergijsku reakciju. Simptomi mogu biti: osip, svrbež, vrućica, otežano disanje ili pištanje, tresavica, otekline.
- ako imate nekontrolirane pokrete, uglavnom jezika, usta, čeljusti, ruku i nogu
- ako imate grčeve (epileptičke napade)
- ako imate visoku temperaturu, znojenje, ukočene mišiće, ubrzane otkucaje srca, ubrzano disanje, osjećate se zbunjeno, pospano ili uznemireno. To mogu biti znaci ozbiljne ali rijetke nuspojave koja se naziva “neuroleptički maligni sindrom”.
- ako imate veoma ubrzane ili veoma usporene, neravnomjerne ili snažne otkucaje srca. Možete imati i poteškoće disanja, kao pištanje, nedostatak zraka, stezanje i bol u prsima
- ako imate krvne ugruške u venama, osobito u nogama (simptomi uključuju otekline, bol i crvenilo nogu), koji krvnim žilama mogu doći do pluća i uzrokovati bol u prsima i poteškoće disanja. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se javite liječniku.
- kod pojave neobjašnjivih infekcija ili povišenja tjelesne temperature, što može biti posljedica krvnih poremećaja vezanih uz primjenu lijeka (npr. leukopenija, neutropenija, agranulocitoza).

**Obavijestite liječnika ili ljekarnika čim prije ako imate neku od sljedećih nuspojava:**

- smušenost, omaglicu ili nesvjesticu nakon naglog ustajanja ili sjedanja (zbog pada krvnog tlaka)
- tvrde ili ukočene mišiće, tresavicu ili drhtanje, otežano kretanje
- osjećaj nemira i nemogućnost da budete na miru (akatzizija)
- osjećaj agresije, uznemirenosti ili naglosti.

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako se neka od sljedećih nuspojava pogorša ili traje dulje od tri dana:**

- nenormalno stvaranje mlijeka u dojkama muškaraca i žena
- debljanje
- povećanje dojki ili bolna prsa u žena i muškaraca
- gubitak menstrualnog krvarenja
- poteškoće erekcije i ejakulacije (impotencija)
- mamurluk i pospanost
- otežano spavanje (insomnija)
- kožni osipi.

**Krvne pretrage**

SULPIRID Belupo kapsule mogu povisiti vrijednosti jetrenih enzima u krvi, što može značiti poremećaj rada jetre.

Zabilježeni su rijetki slučajevi iznenadne smrti za vrijeme liječenja ovim lijekom, što je vjerojatno bilo uzrokovano srčanim problemima.

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

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.**

**5. KAKO ČUVATI SULPIRID Belupo kapsule**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata i djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

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

**6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE**

**Što SULPIRID Belupo kapsule sadrže**

Djelatna tvar je sulpirid.

Jedna tvrda kapsula sadrži 200 mg sulpirida.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; magnezijev stearat; boja indigo karmin, plava (E132); titanijev dioksid (E171); želatina.

**Kako SULPIRID Belupo kapsule izgledaju i sadržaj pakovanja**

SULPIRID Belupo 200 mg kapsule su plavo bijele želatinske kapsule. Kapsule sadrže bijeli prašak. 12 kapsula u plastičnoj bočici, u kutiji.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute:**

Listopad, 2012.