

EQUILID 200 mg compresse

Sulpiride

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antipsicotico, antidepressivo.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Psicosi croniche ed acute. Distimia (psiconevrosi ansioso-depressiva con cenestopatia e somatizzazione).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Feocromocitoma. Prolattinomi e tumori mammari. Da non usarsi in caso di gravidanza accertata o presunta. Da non usarsi nell'età pediatrica e, comunque, impiegare solo a pubertà terminata.

PRECAUZIONI D'USO

Poiché il farmaco è eliminato per via renale, si raccomanda di ridurre la posologia e di prescrivere trattamenti discontinui in caso di insufficienza renale.

Da usare con cautela (associando eventualmente un sedativo) negli stati maniacali e nelle fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva. Particolare cautela si richiede anche nel trattare pazienti parkinsoniani, soggetti epilettici ed in caso di ipertensione arteriosa o di insufficienza cardiaca.

Poiché farmaci di questo tipo sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue, EQUILID deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia di formazione di coaguli di sangue o nei pazienti che hanno familiari con una storia di coaguli di sangue.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La sulpiride potenzia l'azione dei farmaci ipotensivi, antiipertensivi e depressivi del Sistema Nervoso Centrale (ipnotici, tranquillanti, anestetici, analgesici). L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione. Evitare l'assunzione contemporanea di alcool.

Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.

Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

Non sono state evidenziate interazioni con gli inibitori metabolici (CYP).

AVVERTENZE SPECIALI

In corso di trattamento con farmaci antipsicotici è stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna (S.N.M.). Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono: iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie); alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. Il trattamento della S.N.M. consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione dei farmaci antipsicotici e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare cura deve essere posta nel ridurre l'ipertermia e nel correggere la disidratazione). Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato.

In studi clinici randomizzati versus placebo condotti in una popolazione di pazienti con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. . Non può essere

escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. Equilid deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per stroke.

Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con storia familiare di prolungamento QT.

Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.

Uso in caso di gravidanza o durante l'allattamento.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Da non usarsi in caso di gravidanza accertata o presunta (Vedere CONTROINDICAZIONI).

Effetti sulla guida e sull'uso di macchinari

I pazienti in trattamento con EQUILID devono evitare di condurre autoveicoli e di attendere ad operazioni richiedenti integrità di vigilanza per la loro possibile pericolosità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri, contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Nella psiconevrosi si consiglia una dose giornaliera fino a 300 mg, in 2 o 3 somministrazioni.

Nelle fasi acute delle psicosi si utilizzano generalmente dosi giornaliere di 400 o 600 mg, in 2 o 3 somministrazioni.

Lo schema di dosaggio consigliato e la durata del trattamento possono essere ampiamente variati in base alla risposta terapeutica ed al parere del medico curante, si consiglia, comunque, di non superare la dose giornaliera di 1 g.

Nel trattamento di pazienti anziani, data la loro particolare sensibilità, la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati; si consiglia, comunque, di non superare la dose giornaliera di 300 mg.

SOVRADOSAGGIO

Un eventuale sovradosaggio si può manifestare con crisi discinetiche, come torcicollo spasmodico, trisma, protrusione della lingua. In certi casi sindrome parkinsoniana gravissima, coma.

La terapia è unicamente sintomatica.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di EQUILID avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI EQUILID, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, EQUILID può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

1) Neurologici

- Sedazione o sonnolenza, turbe del sonno.
- Discinesie precoci (torcicollo spasmodico, crisi oculogire, trisma) regredibili con la somministrazione di farmaci antiparkinson-anticolinergici.
- Sindrome extrapiramidale parzialmente regredibile con farmaci antiparkinson-anticolinergici.
- Discinesie tardive osservabili, come per tutti i neurolettici, in caso di trattamenti molto prolungati; i farmaci antiparkinson-anticolinergici o non modificano o possono aggravare tale sintomatologia.

2) Endocrini e metabolici.

- Impotenza, frigidità.
- Amenorrea.
- Galattorrea.
- Ginecomastia.
- Iperprolattinemia.
- Casi di aumento ponderale a seguito di trattamenti prolungati.

3) Cardiovascolari

- Sono stati osservati con Equilid o altri farmaci della stessa classe casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco. Casi rari di morte improvvisa.
- Formazione di coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono migrare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare. I pazienti che notano uno di questi sintomi, devono consultare immediatamente il medico.

4) Vari.

- Manifestazioni allergiche.
- Raramente manifestazioni neurovegetative (secchezza delle fauci, nausea, scialorrea).
- In pazienti anziani con demenza, è stato riportato un lieve aumento nel numero delle morti in pazienti trattati con antipsicotici rispetto ai pazienti non trattati con antipsicotici

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Condizioni di conservazione: Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: Sulpiride 200 mg.

Eccipienti: Lattosio; Amido di mais; Silice; Gelatina; Magnesio stearato; Talco; Metilcellulosa.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

- Astuccio di 20 compresse da mg 200 divisibili, in blister.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRUNO FARMACEUTICI S.p.A.

Via delle Ande, 15 – 00144 ROMA

PRODUTTORE

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.

Via del Mare, 36

00040 Pomezia (ROMA)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco