

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EQUILID 200 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: sulpiride 200 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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'ipertemia e nel correggere la disidratazione). Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato.

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.

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.

Incrementata mortalità nelle persone anziane con Demenza

Dati derivanti da due grandi studi osservazionali hanno mostrato che pazienti anziani con demenza trattati con antipsicotici hanno un lieve aumento del rischio di morte rispetto ai pazienti non trattati.

Tuttavia, i dati disponibili non sono sufficienti per poter fornire una stima precisa della dimensione del rischio. La causa dell'aumentato rischio non è nota.

Equilid non è autorizzato al trattamento dei disturbi comportamentali correlati alla demenza.

Casi di tromboembolismo venoso (TEV) sono stati riportati con farmaci antipsicotici. Poiché pazienti in trattamento con antipsicotici spesso presentano fattori di rischio acquisiti per il TEV, tutti i possibili fattori di rischio per il TEV devono essere identificati prima e durante il trattamento con EQUILID e devono essere intraprese opportune misure preventive.

Il medicinale contiene Lattosio quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La sulphiride potenzia l'azione dei farmaci ipotensivi, antiipertensivi e depressivi del SNC (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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Da non usarsi in caso di gravidanza accertata o presunta.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli 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.

4.8 Effetti indesiderati

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 con torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco. Casi rari di morte improvvisa.
- Sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso, inclusi casi di embolia polmonare e di trombosi venosa profonda, con farmaci antipsicotici (frequenza non nota).

4) Vari

- Manifestazioni allergiche.
- Raramente manifestazioni neurovegetative (secchezza delle fauci, nausea, scialorrea).

4.9 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antipsicotico, antidepressivo.

Codice ATC: N05AL01

La sulpiride è un neurolettico, appartenente alla classe delle benzamidi sostituite, con caratteristiche peculiari (quali la scarsa azione sedativa e la mancanza, alle dosi terapeutiche, di attività catalettica) dotata essenzialmente di una azione disinibente il cui effetto si realizza soprattutto facilitando il contatto interpersonale e ridestando l'interesse del soggetto per l'ambiente familiare e sociale. La sulpiride, inoltre, accanto all'azione antipsicotica, unisce un effetto timoanalettico e può quindi essere impiegata nel trattamento delle forme depressive.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Quando la sulpiride viene somministrata per via orale alla dose di 100 mg, il picco plasmatico viene raggiunto in 2 o 3 somministrazioni e varia tra 232-403 ng/ml.

Il $t_{1/2}$ di eliminazione varia tra 7,2 e 10 ore con una media di 8,3 ore. L'eliminazione avviene attraverso l'emuntorio renale e con le feci. Le analisi farmacocinetiche indicano che l'eliminazione di sulpiride attraverso la bile è scarsa o nulla.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I risultati degli studi tossicologici eseguiti in varie specie animali hanno dimostrato l'ottima tollerabilità dell'Equilid per vie di somministrazione diversa. Infatti, la tossicità del prodotto per somministrazione singola è molto bassa; la DL50 per via orale, sottocutanea, endoperitoneale ed endovenosa risulta in media rispettivamente di 2500, 372, 180 e 44 mg/kg nel topo e di > 4000, 1120, 276 e 40 mg/kg nel ratto. Le prove per somministrazioni ripetute hanno posto in evidenza la buona tollerabilità dell'Equilid a dosi diverse volte superiori a quelle terapeutiche. Infatti, le ricerche condotte nel topo per un periodo di trattamento di un mese (25 mg/kg/die per via orale), nel ratto per periodi di un mese (1200, 250 e 20 mg/kg/die rispettivamente per via orale, sottocutanea ed intramuscolare) e di tre mesi (25 e 250 mg/kg/die per via orale e sottocutanea) e nel cane per un periodo di 12 mesi per via orale alla dose di 40 mg/kg/die, non hanno rilevato effetti tossici attribuibili al trattamento, come dedotto dalle osservazioni di ordine clinico, dai rilievi clinici di laboratorio e dagli esami necroscopici ed istopatologici. L'Equilid, infine, è stato ben tollerato sia dalle riproduttrici che dal prodotto del concepimento nelle prove di tossicità fetale condotte nel topo e nel ratto per via orale (fino a 640 mg/kg/die) e per via sottocutanea (fino a 160 mg/kg/die) e nel coniglio a dosi per via orale o sottocutanea, rispettivamente di 80 e 60 mg/kg/die. Inoltre, i risultati di studi condotti nel ratto (dosi per via orale e sottocutanea rispettivamente fino a 160 e 40 mg/kg/die) hanno dimostrato che il composto oltre a non determinare effetti teratogeni non determina modificazioni della fertilità e della capacità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio; amido di mais; silice; gelatina; magnesio stearato; talco; metilcellulosa.

6.2 Incompatibilità

Nessuna riportata in letteratura.

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di 20 compresse da mg 200 divisibili, in blister PVC/alluminio

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRUNO FARMACEUTICI S.p.A.

Via delle Ande, 15 - 00144 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 compresse da mg 200 divisibili - A.I.C. n. 022572061.

9.DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del 29 Aprile 2010.

Agenzia Italiana del Farmaco