**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**▲ EGLONYL forte**

**200 mg tablete**

*sulpirid*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Eglonyl forte i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Eglonyl forte
3. Kako uzimati lijek Eglonyl forte
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Eglonyl forte
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK EGLONYL FORTE I ZA ŠTA SE KORISTI**

Eglonylforte tablete sadrže aktivnu supstancu sulpirid koji pripada grupi lijekova koji su nazvani antipsihotici.

On djeluje na mozak da umiri pacijenta koji je uznemiren i vraća ga normalnom raspoloženju.
Eglonyl forte tablete se koriste za liječenje akutnih i hroničnih psihoza.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK EGLONYL forte**

**Nemojte uzimati lijek Eglonyl forte ako:**

- ste alergični (preosjetljivi) na sulpirid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledati dio 6),

- uzimate lijek za Parkinsonovu bolest koji se zove levodopa ili ropinirol (pogledati dio ”Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Eglonyl forte“),

- ste ikada imali rak dojke ili prolaktinom hipofize (tip tumora mozga),

- dojite,

- imate tumor nadbubrežne žlijezde pod nazivom feohromocitom i

- imate rijetku bolest pod nazivom porfirija, što utiče na metabolizam.

**Upozorenja i mjere opreza:**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Eglonyl forte ako:

- imate hipomaniju - promjene raspoloženja koje se mogu prikazati kao uzbuđenost, ljutnja, razdražljivost i smanjena potreba za snom,

- imate problema sa bubrezima,

- imate tumor dojke – lijek Eglonyl forte povećava lučenje hormona prolaktina, koji je u ovoj situaciji obično povišen i zbog toga je potrebno da se konsultujete sa svojim ljekarom, čak i ako član vaše porodice ima ili je imao rak dojke,

- imate problema sa srcem ili porodičnu istoriju srčanih problema, imate poremećaj srčanog ritma ili uzimate lijekove koji utiču na srce. Ljekar može testirati funkcije Vašeg srca prije nego što uzmete ovaj lijek,

- ste ikada imali moždani udar,

- ako Vi ili neko drugi u Vašoj porodici ima istoriju krvnih ugrušaka, lijekovi poput ovih su povezani sa formiranjem krvnih ugrušaka,

- imate 65 godina,

- imate Parkinsonovu bolest (bolest mozga koja utiče na kretanje) ili demenciju (opšti pad u svim oblastima mentalnih sposobnosti),

- imate nizak nivo kalijuma, kalcijuma i magnezijuma u krvi. Ljekar može uraditi testove za provjeru Vaše krvi,

- imate nizak broj bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza). To znači da možete lakše dobiti infekciju nego što je uobičajeno,

- imate česte infekcije, kao što su povišena tjelesna temperatura, teška jeza, bol u grlu ili čireve u ustima. To mogu biti znakovi problema krvi pod nazivom “leukopenija”,

- imate visok krvni pritisak,

- imate bolne oči sa zamućenim vidom (glaukom),

- imate opstrukciju crijeva (ileus),

- imate retenciju urina (nemogućnost pražnjenja mokraćne bešike),

- imate uvećanu prostatu,

- imate probavni problem nazvan urođena stenoza probavnog sistema,

- imate epilepsiju ili ste bilo kada imali grčeve (napade) i

- imate dijabetes.

Kontaktirajte svog ljekara odmah ako imate povišenu tjelesnu temperaturu i/ili mišićnu ukočenost tokom terapije sulpiridom.

Kod pacijenata sa agresivnim ponašanjem ili uznemirenošću sa impulsivnošću, sulpirid se može dati zajedno sa sedativom.

Starije osobe

Kod starijih pacijenata, kao i kod drugih neuroleptika, sulpirid treba koristiti sa posebnim oprezom.Stariji pacijenti su osjetljiviji na posturalnu hipotenziju, sedaciju i ekstrapiramidalne efekte.

Djeca

Kod djece, efikasnost i bezbjednost sulpirida nije temeljno ispitana. Zbog toga, potreban je oprez pri upotrebi kod djece.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Eglonyl forte**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta ili biljne lijekove.*

**Konkretno, ne uzimajte ovaj lijek i recite svom ljekaru ako uzimate:**

- levodopu ili druge lijekove koji se koriste za Parkinsonovu bolest (antiparkinsonici-uključujući i ropinirol). Ako uzimate neke od ovih lijekova ne smijete uzeti Eglonyl forte.

**Obavijestite svog ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:**

- lijekove za kontrolu otkucaja srca, kao što su amiodaron, sotalol, disopiramid ili hinidin,

- lijekove za visoki krvni pritisak ili poremećaja rada srca, kao što je klonidin, diltiazem, verapamil, guanfacin ili preparati digitalisa,

- ostale lijekove za šizofreniju kao što su pimozid, haloperidol, tioridazin, sultoprid,

- litijum - koji se koristi za neke vrste mentalne bolesti,

- lijekove koji Vam pomažu da bolje spavate ili koji smanjuju anksioznost,

- ostale lijekove za smirenje emocionalnog i mentalnog problema,

- lijekove za izbacivanje viška vode (diuretici), koji mogu sniziti nivo kalijuma u krvi,

- neke lijekove koji se koriste za zatvor (laksative) koji mogu sniziti nivo kalijuma u krvi,

- neke lijekove koji se koriste za infekcije (antibiotici), kao pentamidin, intravenozni eritromicin, sparfloksacin ili amfotericin B,

- tetrakosaktide - koji se koriste za testiranje funkcije nadbubrežne žlijezde,

- steroide - koji se koriste da smanje upalu, kao što su prednizolon, ​​betametazon, deksametazon,

- pojedine lijekove za depresiju, kao što je imipramin,

- lijekove za slabo varenje i žgaravicu,

- sukralfat - koji se koristi za čir na želucu,

- lijekove za ublažavanje boli. Takođe se mogu nalaziti u lijekovima za prehladu i grip,

- pojedine lijekove koji se koriste za alergije (antihistaminici koji imaju uspavljujuće djelovanje), kao što hlorfenamin, prometazin, ketotifen,

- metadon - koji se koristi za ublažavanje boli i kao lijek u terapiji zavisnosti od opijata,

,

- halofantrin - koji se koristi za malariju,

- intravenozni vinkamin.

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Eglonyl forte**

Nemojte piti alkohol ili uzimati lijekove koji sadrže alkohol, dok se liječite Eglonyl forte tabletama. To je zato što alkohol može povećati efekte Eglonyl forte tableta.

**Trudnoća i dojenje**

*Trudnoća*

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete ovaj lijek ako ste trudni, možda zatrudnite ili mislite da ste trudni.

Ne preporučuje se upotreba sulpirida tokom trudnoće i kod žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste efikasnu kontracepciju osim ako koristi opravdavaju potencijalne rizike.

Sljedeći simptomi se mogu javiti kod novorođenčadi, čije su majke koristile Eglonyl forte u posljednjem trimestru (zadnja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem, te poteškoće u hranjenju. Ako Vaša beba razvije bilo koji od ovih simptoma može biti potrebno da se obratite svom ljekaru.

Dojenje

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite ili planirate dojenje.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

*▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

Možete se osjećati pospani nakon uzimanja ovog lijeka. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti alate ili mašine.

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Eglonyl forte**

Eglonyl forte tablete sadrže laktozu monohidrat. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavetujte se sa svojim ljekarom.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK EGLONYL forte**

*Uvijek uzimajte Eglonyl forte onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

Preporučene doze lijeka Eglonyl forte su:

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 400 mg (dvije tablete po 200 mg) do 800 mg (četiri tablete po 200 mg) dnevno, zavisno od bolesti.

Idealno dozu treba podijeliti na dvije pojedinačne doze, pola uzeti ujutro i pola u ranim večernjim satima.

- Ljekar tada može promijeniti dozu zavisno od bolesti

Pacijenti sa bolešću bubrega

- početna doza može biti niža, a stepen povećanja doze sporije.

Djeca mlađa od 14 godina

- Eglonyl forte tablete se ne preporučuju za djecu mlađu od 14 godina.

**Ako uzmete više Eglonyl forte tableta nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka nego što je potrebno, odmah obavijestite svog ljekara ili odmah idite do najbliže zdravstvene ustanove*. Pakovanje lijeka ponesite sa sobom. To je potrebno da bi ljekar znao šta ste popili.

Mogu se javiti sljedeći efekti: osjećaj nemira, zbunjenosti ili nervoze, smanjen nivo svijesti, drhtanje, ukočenost mišića i grč, poteškoće u kretanju, pokreti koji se ne mogu kontrolisati (npr. oči, vrat, ruke i noge), stvaranje više pljuvačke nego obično. U nekim slučajevima javila se ošamućenost, vrtoglavica ili nesvjestica (zbog niskog krvnog pritiska) i koma.

**Ako ste zaboravili uzeti Eglonyl forte tablete**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*

Ako slučajno propustite dnevnu dozu, samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

**Ako prestanete uzimati Eglonyl forte tablete**

Nastavite sa uzimanjem Eglonyl forte tablete sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete. Ne prekidajte uzimanje lijeka, čak i ako se osjećate bolje. Ako naglo prestanete da uzimate Eglonyl forte, Vaša se bolest može vratiti, i možete imati druga neželjena djelovanja kao na primjer osjećaj da ste bolesni, možete se prekomjerno znojiti ili imati poteškoće pri spavanju. U nekim slučajevima, možete osjećati nemir ili imati pokrete koje ne možete kontrolisati (npr. oči, vrat, ruke i noge).

Vaš ljekar će postepeno smanjiti dozu Vašeg lijeka, da bi spriječio pojavu tih neželjenih djelovanja.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, Eglonyl forte može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

**Morate prestati koristiti Eglonyl forte i odmah posjetite ljekara ili idite u bolnicu ako osjetite sljedeća neželjena djelovanja:**

**Česta** neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 od 10 pacijenata):

- tremor, ukočenost i specifičan hod sa malim koracima (parkinsonizam)

- drhtavica, grčevi mišića ili sporo kretanje (ekstrapiramidalni poremećaj)

**Rijetka** neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 od 1000 ljudi):

- vrlo brzi ili vrlo spori, neravni ili nasilni otkucaji srca. Možete imati i probleme sa disanjem, kao što su teško disanje (šištanje u grudima), nedostatak vazduha, stezanje i bol u grudima

**Učestalost nepoznata** (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije ili anafilaktički šok).

Znakovi mogu uključivati ​​šok, kao što su otežano disanje, vrtoglavica, hladna vlažna koža, blijeda boja kože i galopirjući rad srca

- nizak krvni pritisak

- izmjena srčanog ritma (pod nazivom "produženje QT intervala", potvrđeno na EKG-u, električnu aktivnost srca), srčani zastoj, nepravilan rad srca opasan po život (torsades de pointes);

- imate napade

- imate visoku tjelesnu temperaturu, krute mišiće i vegetativne simptome poput: znojenja, ubrzanog rada srca, ubrzano disanje i osjećate se zbunjeno, pospano ili uznemireno. To mogu biti znaci ozbiljnog, ali rijetkog neželjenog djelovanja pod nazivom "neuroleptički maligni sindrom”,

- imate krvnih ugrušaka u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo u nogu), koji mogu putovati kroz krvne sudove do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma potražite ljekarski savjet odmah.

- češća pojava infekcija ili povišene tjelesne temperature nego što je uobičajeno. To bi moglo biti zbog poremećaja krvi (agranulocitoza) ili smanjenja broja bijelih krvnih stanica (neutropenija),

- nedostatak vazduha ili otežano disanje.

**Obavijestite svog ljekara što je prije moguće, ako imate bilo koje od sljedećih neželjenihdjelovanja:**

**Česta** neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 od 10 pacijenata):

- osjećate se nespokojno i ne možete mirovati (akatizija).

**Povremena** neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 od 100 pacijenata):

- osjećaj ošamućenosti, vrtoglavice ili nesvjestice kada stojite ili sjedite (zbog niskog krvnog pritiska),

- krute ili ukočene mišiće, i smanjenu sposobnost protezanja mišića (hipertonija),

- smanjen broj bijelih krvnih ćelija (leukopenija), što se vidi u krvnoj slici.

**Rijetka** neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 od 1000 pacijenata):

- kolutanje očima.

**Učestalost nepoznata** (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- Vaš vrat postaje uvrnut na jednu stranu,

- Vaša vilica je čvrsta i kruta,

- smanjene pokrete tijela ili mišića (hipokinezija),

- osjećate se zbunjeno,

- imate nizak nivo natrijuma u tijelu (hiponatriemija-sindrom neadekvatnog lučenja antidiuretskog hormona SIADH),

- visok krvni pritisak,

* aspiraciona pneumonija (upala pluća izazvana udisanjem hrane, pića, sline ili povraćanja),
* mišićni raspad što rezultira bubrežnim oštećenjem (rabdomioliza),
* povećan nivo kreatin fosfokinaze u krvi (indikator oštećenja bubrega),
* povišena tjelesna temperatura.

**Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja postanu ozbiljna ili traju duže od nekoliko dana:**

**Česta** neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 od 10 pacijenata):

- abnormalna proizvodnja mlijeka kod muškaraca i žena,

- povećanje tjelesne mase,

- povećanje grudi ili bolne grudi kod muškaraca i žena,

- osjećate se pospano,

- poteškoće spavanja (nesanica),

- kožni osipi,

- konstipacija,

**Povremena** neželjena djelovanja (javljaju se kod 1 od 100 pacijenata):

- povećanje grudi kod žena,

- gubitak menstruacije,

- problemi sa erekcijom ili zadržavanje erekcije ili ejakulacije (impotencija), ili nemogućnosti da dožive orgazam,

- stvaranje više pljuvačke nego obično,

- imate pokrete koje ne možete kontrolirati, uglavnom jezika, usta, vilica, ruku i nogu (distonija).

**Učestalost nepoznata** (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- povećanje grudi kod muškaraca,

- nekontrolisane pokrete usta, jezika i udova (tardivna diskinezija),

- oštećenje jetre.

Bilo je vrlo rijetkih izvještaja iznenadne smrti prilikom upotrebe sulpirida. Ovo je vjerovatno bila posljedica već postojećih srčanih problema.
Kod starijih pacijenata sa demencijom, prijavljen je mali porast broja umrlih pacijenata koji su uzimali antipsihotike u usporedbi sa onima koji nisu primali antipsihotike.

**Krvni testovi**

Eglonyl forte tablete mogu povećati nivo jetrenih enzima prikazanih u testovima krvi. To može značiti da Vaša jetra ne radi ispravno.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako primijetite da je neželjeno djelovanje lijeka postalo ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana, ili ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK EGLONYL forte**

Lijek Eglonyl forte čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Eglonyl forte se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta Eglonyl forte tablete sadrži**

- Aktivna supstanca je sulpirid.

Jedna tableta sadrži 200 mg sulpirida.

- Pomoćne supstance: povidon; laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; metilceluloza; magnezijum-stearat; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

**Kako Eglonyl forte tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

Bijele do boje slonove kosti, okrugle, bikonveksne tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 10 tableta (1 blister), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

u saradnji sa Sanofi-Aventis

**Nosilac dozvole za stavljanje u lijeka promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak br. 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Eglonyl forte 10 tableta 04-07.3-2-4978/21 od 31.05.2022

**Datum revizije uputstva**

 Maj, 2022 g.