SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

**▲** EGLONYL forte

200 mg tableta

*sulpiride*

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sadrži 200 mg sulpirida.

Pomoćne supstance sa poznatim djelovanjem: laktoza, monohidrat.

Za puni sastav pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

\* tableta.

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

**4. KLINIČKI PODACI**

**4.1 Terapijske indikacije**

* akutne i hronične psihoze.
  1. **Doziranje i način primjene**

Odrasli:

Doziranje zavisi od dominantnih simptoma:

* negativni simptomi (ambivalentnost, apatija, nemotivisanost, anhedonija), kao i depresija: 200 mg/dan do 600 mg/dan,
* pozitivni simptomi (deluzije, halucinacije, brze misli): 800 mg/dan do 1.600 mg/dan i
* mješoviti pozitivni i negativni simptomi, kada nijedni ne dominiraju, obično će odgovoriti na dozu od 400 mg do 600 mg dva puta dnevno.

Djeca:

Klinička iskustva kod djece mlađe od 14 godina nisu dovoljna da se omoguće određene preporuke.

Stariji pacijenti

Početna dnevna doza iznosi od 100 mg do 200 mg.

Doze u renalnoj insuficijenciji:

Budući da se sulpirid predominantno eliminiše putem bubrega, u stanjima renalne insuficijencije preporučuje se sljedeći režim doziranja:

* kreatinin klirens od 30 ml/min do 60 ml/min – 70% od preporučene doze,
* kreatinin klirens od 10 ml/min do 30 ml/min – 50% od preporučene doze i
* kreatinin klirens manji od 10 ml/min – 34% od preporučene doze.

Alternativno, dozni interval može se produžiti za faktor od 1,5, 2 odnosno 3.

* 1. **Kontraindikacije**
* preosetljivost na sulpirid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6.1),
* istovremeni prolaktin zavisni tumori, tj. prolaktinom hipofize i karcinom dojke (pogledati dio 4.8),
* feohromocitom,
* dojenje (pogledati dio 4.6),
* akutna porfirija i
* istovremena primjena sa levodopom ili antiparkinsonicima (uključujući ropinirol) (pogledati dio 4.5).

**4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Povećana motorna agitiranost javila se sa primjenom visokih doza kod malog broja pacijenata: u fazi bolesti sa agresivnošću, uznemirenošću ili uzbuđenošću, niske doze lijeka Eglonyl forte mogu pogoršati simptome. Kod hipomaničnih pacijenata potrebna je pažnja.

Ekstrapiramidalne reakcije, uglavnom akatizija prijavljene su kod malog broja slučajeva. Ako je opravdano, smanjenje doze ili lijek antiparkinsonik može biti potreban.

Kao i kod ostalih neuroleptika, moguća je pojava neuroleptičnog malignog sindroma (NMS), potencijalno smrtonosna komplikacija, koja se odlikuje hipertermijom, rigidnošću mišića i autonomnom disfunkcijom. Zabilježeni su slučajevi sa atipičnim pojavama, kao što su hipertermija bez mišićne rigidnosti ili hipertonija. U slučaju hipertermije nedijagnostifikovanog porijekla, koji mogu biti smatrani ili kao rani znak/simptom od NMS ili kao atipični NMS, sulpirid treba prekinuti odmah pod medicinskim nadzorom.

Stariji pacijenti su osjetljiviji na posturalnu hipotenziju, sedaciju i ekstrapiramidalne efekte.

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

Nakon naglog prestanka antipsihotika opisani su simptomi akutnog povlačenja lijeka koji uključuju mučninu, povraćanje, znojenje i nesanicu. Ponavljanje psihotičnih simptoma može se javiti i zabilježena je pojava oboljenja nevoljnih pokreta (kao što je akatizija, distonija i diskinezija). Zbog toga, savjetuje se postepeno povlačenje lijeka.

Kod starijih pacijenata, kao i kod drugih neuroleptika, sulpirid treba koristiti sa posebnim oprezom (pogledati dio 4.2) .

Zbog povećanog rizika od razvoja/pogoršanja ekstrapiramidnih simptoma, sulpirid bi se trebao koristiti samo kada je terapija apsolutno neophodna kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću ili demencijom sa Lewy-evim tijelima.

Neuroleptici mogu sniziti epileptogeni prag, a nekoliko slučajeva konvulzija prijavljeno je prilikom terapije sa sulpiridom (pogledati dio 4.8). Zbog toga pacijenata sa anamnezom za epilepsiju treba pažljivo pratiti tokom sulpiridne terapije.

Kod pacijenata koji zahtijevaju Eglonyl forte, a primaju antikonvulzivnu terapiju, doza antikonvulziva se ne treba mijenjati.

Zabilježeni su slučajevi konvulzija, ponekad i kod pacijenatakoji ih ranije nisu imali.

Eglonyl forte treba koristiti sa oprezom kod pacijenata sa anamnezom glaukoma, ileusa, kongenitalne stenoze digestivnog trakta, retencije urina ili hiperplazije prostate.  
  
Eglonyl forte treba koristiti sa oprezom kod hipertoničara, posebno kod starije populacije, zbog rizika od hipertenzivne krize. Pacijente treba adekvatno pratiti.

Kao i kod svih lijekova za koje su bubrezi glavni put eliminacije, dozu treba smanjiti i titrirati u malim količinama u slučajevima bubrežne insuficijencije.

*Produženje QT intervala:*

Sulpirid može izazvati produženje QT intervala (pogledati dio 4.8). Ovaj efekat, poznat po pojačavanju rizika od ozbiljnih ventrikularnih aritmija kao što su torsade de pointes, povećan je sa prethodno postojećom bradikardijom, hipokalijemijom, kongenitalnim ili stečenim dugim QT intervalom.

Prije bilo koje primjene, i ako je moguće prema kliničkom statusu pacijenta, preporučljivo je pratiti faktore koji bi mogli favorizovati pojavu ovog poremećaja ritma, na primjer:

- bradikardija manje od 55 otkucaja u minuti,

- neravnoteža elektrolita posebno hipokalijemija (što treba ispraviti),

- kongenitalno produženje QT intervala,

- o toku liječenja lijekovima koji mogu izazvati izraženu bradikardiju (<55 otkucaja u minuti),

- hipokalijemiju,

- smanjenje intrakardijalnog provođenja,

- ili produženje QTc intervala (pogledati dio 4.5).

Sulpirid treba propisivati sa oprezom kod pacijenata sa ovim faktorima i kod pacijenata sa kardiovaskularnim poremećajima koji mogu biti predisponirani za produženje QT intervala.

Istovremeno liječenje sa ostalim neurolepticima treba izbjegavati (pogledati dio 4.5).

*Moždani udar:*

U randomiziranim kliničkim studijama u odnosu na placebo izvedene na populaciji starijih pacijenata sa demencijom i liječenim pojedinim atipičnim antipsihoticima, zabilježeno je da je rizik od cerebrovaskularnih događaja povećan za tri puta. Mehanizam takvog rizika povećanja nije poznat. Povećanje rizika sa drugim antipsihoticima ili drugim populacijama pacijenata ne može se isključiti. Sulpirid treba koristiti sa oprezom kod pacijenata sa faktorima rizika za moždani udar.  
  
Zbog toga što se hiperglikemija javlja kod pacijenata liječenih atipičnim antipsihoticima, pacijenti sa potvrđenom dijagnozom šećerne bolesti ili sa faktorima rizika za dijabetes koji su počeli primati sulpirid, trebalo bi da dobiju odgovarajući nadzor glikemije.

*Stariji pacijenti sa demencijom:*

Stariji pacijenti sa psihozom koja je povezana sa demencijom, liječenom antipsihoticima mogu imati povećan rizik od smrti. Analize od 17 placebo kontrolisanih studija (u trajanju od deset sedmica), uglavnom kod pacijenatakoji primaju atipične antipsihotike, otkrile su da je rizik od smrti kod pacijenatakoji su primali lijek između 1,6 do 1,7 puta veći od rizika kod placebo tretiranih pacijenata. Tokom tipične desetosedmične kontrolisane studije, stopa smrtnosti kod pacijenatakoji su primali lijek bila je oko 4,5%, u odnosu na stopu od oko 2,6% u grupi pacijenatakoji su primali placebo. Iako su uzroci smrti u kliničkim ispitivanjima sa atipičnim antipsihoticima bili raznoliki, većina smrti čini se da je bila kardiovaskularna (npr. zatajenje srca, iznenadna smrt) ili zarazna (npr. pneumonije). Monitoring studije ukazuju na to da, slično atipičnim antipsihoticima, liječenje sa konvencionalnim antipsihoticima može povećati smrtnost. U kojoj se mjeri nalaz povećanog mortaliteta u opservacijskim studijama može pripisati antipsihotiku za razliku od nekih karakteristika pacijenatanije jasan.

*Venska tromboembolija:*

Slučajevi venske tromboembolije, ponekad smrtonosne, pojavili su se sa antipsihoticima. Zbog toga Eglonyl forte treba koristiti sa oprezom kod pacijenata sa faktorima rizika za nastanak tromboembolije (pogledati dio 4.8).

*Karcinom dojke:*

Sulpirid može povećati nivo prolaktina. Stoga, treba biti oprezan i pacijenata sa istorijom ili porodičnom istorijom karcinoma dojke treba pažljivo pratiti tokom terapije sulpiridom.

U toku pimjene antipsihotika, uključujući i Eglonyl forte, mogu se javiti leukopenija, neutropenija i agranulocitoza. Pojava neobjašnjive infekcije ili groznice može biti dokaz za krvnu diskraziju (pogledati dio 4.8) i zahtijeva hitnu hematološku pretragu.

Pedijatrjiska populacija

Kod djece, efikasnost i bezbjednost sulpirida nije temeljno ispitana. Zbog toga, potreban je oprez prilikom propisivanja djeci.

Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom totalne laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

**4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

**Kontraindikovane kombinacije**

Levodopa, antiparkinsonici (uključujući ropinirol): recipročni antagonizam efekata između levodope ili antiparkinsonika (uključujući ropinirol) i neuroleptika.

**Kombinacije koje se ne preporučuju**

Alkohol: alkohol pojačava sedativne efekte neuroleptika. Konzumiranje alkoholnih pića i lijekova koji sadrže alkohol treba izbjegavati.

Kombinacija sa sljedećim lijekovima koji bi mogli izazvati *torsades de pointes* ili produžiti QT interval:  
- lijekovi koji izazivaju bradikardiju, kao što su beta-blokatori, blokatori kalcijumovih kanala, kao što su diltiazem i verapamil, klonidin, guanfacin, preparati digitalisa i

- lijekovi koji izazivaju hipokalijemiju: hipokalijemični diuretici, laksativi, intravenozni amfotericin B, glukokortikoidi, tetrakosaktidi.  
Hipokalijemiju treba korigovati,

- klasa Ia antiaritmičkih lijekova, kao što su hinidin, dizopiramid,

- klasa III antiaritmičkih lijekova, kao što su amiodaron, sotalol i

- ostali lijekovi, kao što su pimozid, sultoprid, haloperidol, tioridazin, metadon, imipramin antidepresiv, litijum, bepridil, cisaprid, intravenozni eritromicin, intravenozni vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloksacin.

**Kombinacije koje zahtijevaju oprez**

Antihipertenzivni lijekovi: antihipertenzivni efekat i mogućnost pojačane posturalne hipotenzije (aditivni efekat).

Depresivi CNS, uključujući opojne droge, analgetike, sedativne H1 antihistaminike, barbiturate, benzodiazepine i druge anksiolitike, klonidin i derivate klonidina.

Antacidi ili sukralfat: apsorpcija sulpirida je smanjena nakon istovremene primjene. Zbog toga, sulpirid treba uzimati najmanje dva sata prije ovih lijekova.

Litijum povećava rizik od ekstrapiramidalnih neželjenih dejstava. Na prvi znak neurotoksičnosti preporučuje se prekid terapija oba lijeka.

**4.6 Trudnoća i dojenje**

*Trudnoća*

Studije na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne posljedice u pogledu teratogenosti i embriotoksičnosti. Studije na životinjama su nedovoljne uzimajući u obzir neurorazvojne poremećaje kod mladunaca. Sulpirid prolazi placentu.

Kod ljudi, dostupni su vrlo ograničeni klinički podaci o trudnoćama izloženim na lijek. Ne preporučuje se upotreba sulpirida tokom trudnoće I kod žena u reproduktivnom period koje ne koriste efikasnu kontracepciju osim ako koristi opravdavaju potencijalne rizike.

Novorođenčadi izložene antipsihoticima, uključujući i Eglonyl forte, tokom trećeg trimestra trudnoće imaju veći rizik od pojavu neželjenih dejstava, uključujući ekstrapiramidne i/ili simptome povlačenja lijeka koji mogu varirati u težini i trajanju nakon poroda (pogledati dio 4.8). Bilo je izvještaja o uznemirenosti, hipertonije i hipotonije, tremora, pospanosti, respiratornog distresa, ili poremećaji hranjenja. Prema tome, novorođenčad treba pažljivo pratiti.

*Dojenje*

Sulpirid je pronađen u mlijeku kod liječenih žena. Zbog toga dojenje je kontraindikovano.

*Plodnost*

Smanjenje plodnosti povezano je sa farmakološkim efektima lijeka (efekat posredovan prolaktinom) zabilježen je kod tretiranih životinja.

**4.7 Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Eglonyl forte tablete imaju značajan uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama. Čak i ako se koristi kao što je preporučeno, sulpirid može uzrokovati sedaciju pa prema tome sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama može biti smanjena (pogledati dio 4.8).

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

**4.8. Neželjena dejstva**

Neželjena dejstva su kategorizovana prema organskim sistemima.

Učestalost neželjenih dejstava je definisana kao: vrlo često (≥1/10), često (≥ 1/100 do < 1/10), povremeno (≥ 1/1000 do < 1/100), rijetko (≥ 1/10000 do<1/1000), vrlo rijetko (> 1/10000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema (pogledati dio 4.4)

Povremeno: leukopenija.

Učestalost nepoznata: neutropenija i agranulocitoza.

Poremećaji imunološkog sistema

Učestalost nepoznata: anafilaktičke reakcije (urtikarija, dispneja, hipotenzija i anafilaktički šok).

Endokrini poremećaji

Često: hiperprolaktinemija.

Psihijatrijski poremećaji

Često: nesanica.

Učestalost nepoznata: konfuzija.

Poremećaji nervnog sistema

Često: sedacija ili pospanost, ekstrapiramidni poremećaj (ovi simptomi su obično reverzibilni nakon primjene antiparkinsoničnih lijekova), parkinsonizam, tremor, akatizija.

Povremeno: hipertonija, diskinezija, distonija.

Rijetko: okulogirne krize.

Učestalost nepoznata: neuroleptički maligni sindrom, hipokinezija, tardivna diskinezija (bili su prijavljeni, kao i kod svih neuroleptika, nakon primjene neuroleptika više od 3 mjeseca. Primjena antiparkinsonika nije efikasna ili može izazvati pogoršanje simptoma), konvulzije.

Srčani poremećaji

Rijetko: ventrikularna aritmija, ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija.

Učestalost nepoznata: elektrokardiogram - QT interval produžen, srčani zastoj, *torsades de pointes*, iznenadna smrt (pogledati dio 4.4).

Vaskularni poremećaji

Povremeno: posturalna hipotenzija.

Učestalost nepoznata:venska tromboembolija, plućna embolija, ponekad smrtonosna, i duboka venska tromboza povećan krvni pritisak(pogledati dio 4.4).

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Učestalost nepoznata: aspiraciona pneumonija (uglavnom udružena sa drugim deprsorima CNS-а).

Gastrointestinalni poremećaji

Često: konstipacija

Povremeno: hipersekrecija pljuvačke.

Hepatobilijarni poremećaji

Često: povećanje jetrenih enzima.

Učestalost nepoznata: hepatocelularno, holestatsko ili kombinovano oštećenje jetre.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Učestalost nepoznata: hiponatremija, sindrom neprikladne sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: makulopapularni osip.

Stanja u vezi sa trudnoćom, babinama i perinatalnim periodom

Učestalost nepoznata: ekstrapiramidni simptomi i/ili neonatalni sindrom povlačenja lijeka (pogledati dio 4.6).

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Često: bol u dojkama, galaktoreja.

Povremeno: proširenje dojki, amenoreja, disfunkcija orgazma i poremećaji erekcije.

Učestalost nepoznata: ginekomastija.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Učestalost nepoznata: tortikolis, trismus, rabdomioliza.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: debljanje.

Učestalost nepoznata: hipertermija.

Ispitivanja

Nepoznato: povecana kreatin fosfokinaza u krvi.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

* posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili
* posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

**4.9 Predoziranje**

*Znaci i simptomi:*

Iskustva sa predoziranjem sulpiridom su ograničena. U slučaju predoziranja, moguća je pojava diskinetičkih manifestacija sa spastičnim tortikolisom, protruzijom jezika i trizmusom. Neki pacijenti mogu razviti po život opasne parkinsonične manifestacije i komu.

Fatalni ishodi su prijavljeni uglavnom u kombinaciji sa drugim psihotropnim lijekovima.

Sulpirid se djelimično uklanja hemodijalizom.

*Liječenje:*Ne postoji specifičan antidot za sulpirid. Liječenje je samo simptomatsko. Potrebno je preduzeti odgovarajuće mjere podržavanja, nadzor vitalnih funkcija i srčanog monitoringa (rizik od produženja QT intervala i naknadno ventrikularne aritmije), sve dok se pacijenatoporavi.

Ako se pojave teški ekstrapiramidalni simptomi, potrebno je primijeniti antiholinergike.

**5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

**5.1 Farmakodinamičke karakteristike**

*Farmakoterapijska grupa*: antipsihotik

*Oznaka Anatomsko terapijske klasifikacije (ATC):* N05AL01

Sulpirid je benzamidski derivat sa antipsihotičnim i antidepresivnim dejstvom.

Sulpirid se odlikuje selektivnim djelovanjem prvenstveno na dopaminske D2 receptore, koji su prvenstveno smješteni na postsinaptičkoj membrani dopaminergičnih puteva u mozgu, za razliku od većine ostalih neuroleptika koji blokiraju dopaminske D1 i D2 receptore. Ovaj lijek manifestuje neznatno djelovanje na adrenergične, acetilholinske, serotoninske, histaminske, i GABA receptore. Ova selektivnost njegovog dejstva otvara mogućnost istraživanja njegove primjene u terapiji pacijenata sa tardivnom diskinezijom, mada se i blokada dopaminskih D1 receptora može postići visokim dozama sulpirida.

Postoje neki dokazi da niske doze (50 mg do 150 mg dnevno) imaju uglavnom antidepresivno dejstvo, dok je upotreba visokih doza (800 mg do 1.000 mg dnevno) efikasna u tretmanu pozitivnih simptoma šizofrenije. Smatra se da antidepresivni efekat niskim dozama sulpirida pripisuje blokade dopaminskih autoreceptora, koji aktiviraju dopaminsku transmisiju.

Sulpirid takođe stimuliše lučenje prolaktina i bio je ispitivan u liječenju neadekvatne laktacije i dokazivanju kontracepcije samo sa progestinom. Sulpirid je pokazao da može poboljšati protok krvi i izlučivanje sluzi u sluznici gastroduodenuma, njegova upotreba kod duodenalnog ulkusa takođe je ocijenjena.  
Sulpirid navodno ima antiemetičko dejstvo. Takođe je bio primjenjivan za liječenje vertiga i migrene.

**5.2 Farmakokinetičke karakteristike**

*Apsorpcija*

Sulpirid se apsorbuje iz gastrointestinalnog trakta u toku četiri i po sata, iako ima nisku bioraspoloživost (25% do 35%) i zavisno od individualnih varijacija. Vrijednosti sulpirida u plazmi su proporcionalne primijenjenim dozama.

Maksimalna koncentracija u plazmi nakon primjene 50 mg kapsula je 0,25 mg/l. Istovremena oralna primjena sulpirida sа hranom smanjuje njegovu apsorpciju za 30%.

*Raspodjela*

Sulpirid se brzo raspodjeluje u mnoga tkiva (manje od 40% veže se za proteine plazme), a najveće koncentracije lijeka postižu se u jetri i bubrezima. Slabo prolazi hematoencefalnu barijeru, pri čemu je njegova koncentracija najveća u hipofizi. Prolazak u majčino mlijeko je procijenjen na 1/1.000 dnevne doze, iako je prolaz kroz barijeru placente vrlo slab.

*Biotransformacija*

Za razliku od opažanja kod životinja, sulpirid se tek neznatno metabolizuje kod ljudi.

*Eliminacija*

Sulpirid se uglavnom izlučuje preko bubrega (70% do 90%) posredstvom glomerularne filtracije. Bubrežni klirens je obično jednak ukupnom klirensu. Poluživot eliminacije u plazmi je oko sedam do devet sati.

Volumen distribucije u *steady-state* stanju je 0,94 l/kg. Ukupan klirens dostiže 126 ml/min.

**5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne pokazuju poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

Toksikološka ispitivanja sulpirida uključuju studije za akutnu, subakutnu i hroničnu toksičnost, kao i studije za teratogenost, mutagenost i kancerogenost.

Oni su provedeni na različitim vrstama (pacovi, miševi, psi, zečevi). Povećana učestalost tumora dojke, adenome hipofize, tumori gušterače, te u nekim slučajevima povećana incidencija tumora nadbubrežne žlijezde i timusa uočena je kod pacova i miševa. To su uglavnom benigni tumori i nisu udruženi sa povećanom smrtnošću tretiranih životinja.

Sulpirid nije pokazao teratogeni ili mutageni efekat.

**6. FARMACEUTSKI PODACI**

**6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

Povidon;

Laktoza, monohidrat;

Skrob, kukuruzni;

Celuloza, mikrokristalna;

Metilceluloza;

Magnezijum-stearat;

Talk;

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

**6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

**6.3 Rok trajanja**

Pet (5) godina.

**6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

**6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera**

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister.

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

* 1. **Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Nema posebnih zahtjeva.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti prema lokalnim propisima.

* 1. **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**7. 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 gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

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

**9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA**

Maj, 2022