



SULPIRIDE LS®

Sulpiride 50 mg



FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30 gélules.

COMPOSITION

Sulpiride	50 mg
Excipients	q.s.p 1 gélule
Excipients à effet notoire	lactose

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Neuroleptique antipsychotique.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de certaines formes d'anxiété chez l'adulte et dans le traitement de certains troubles graves du comportement de l'adulte et de l'enfant de plus de 6 ans notamment dans le cadre des syndromes autistiques.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Conformez vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Posologie : réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Chez l'adulte : la posologie journalière est de 50 à 150 mg pendant 4 semaines au maximum.

Chez l'enfant de plus de 6 ans : la posologie journalière est de 5 à 10 mg/kg. La dose est variable et doit être adaptée à chaque cas.

Voie d'administration : voie orale, avalez-la(les) gélule(s) avec un peu d'eau.

Durée de traitement : n'arrêtez pas de vous-même le traitement.

CONTRE INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Phéochromocytome (croissance excessive des glandes surrénales situées au niveau des reins et libérant des substances qui provoquent une pression artérielle élevée).
- Tumeur dépendante de la prolactine par exemple un cancer du sein ou des troubles d'origine hypophysaire.
- Porphyrurie aiguë (une maladie de sang caractérisée par une accumulation de pigments dans l'organisme).
- Enfants de moins de 6 ans.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Précautions d'emploi : demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence :

- Chez les personnes âgées, notamment si elles sont atteintes de démence ou d'hypertension artérielle.
- Hypertension artérielle, facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.
- Antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein.
- Antécédents personnels ou familiaux de formation de caillots sanguins.
- Antécédents ou présence de glaucome, iléus, sténose digestive congénitale, rétention urinaire ou hyperplasie de la prostate.
- Il est important d'informer votre médecin en cas de maladie des reins, maladie du cœur, épilepsie, convulsions ou maladie de Parkinson, diabète ou facteurs de risque de diabète.

Pendant le traitement :

- En cas de constipation persistante, de ballonnement important et de douleurs abdominales, consultez rapidement un médecin.
- Si votre enfant prend ce médicament, un suivi médical régulier est indispensable.

Mises en garde spéciales : en raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladie métabolique rare).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES

D'INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Associations contre indiquées : cabergoline, quinagolide, citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine et pipéraquline.

Associations à éviter :

- Certains médicaments antiparkinsoniens, lévodopa, lithium, alcool.
- Certains médicaments pouvant entraîner des troubles graves du rythme cardiaque tels que les antiarythmiques, certains antipsychotiques, certains antiparasitaires, hydroxychloroquine.
- La méthadone et d'autres médicaments tels que : arsénieux, diphémanil, do-

lasétron IV, érythromycine IV, lévofloxacine, méquitazine, mizolastine, prucalopride, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV, torémifène, vandétanib.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace sauf si les bénéfices attendus justifient les risques potentiels encourus.

Allaitement : ce médicament passe dans le lait maternel, l'allaitement est contre indiqué.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Vous devez être vigilant si vous conduisez ou si vous utilisez une machine.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La survenue d'une rigidité des muscles et de troubles de la conscience s'accompagnant d'une fièvre inexpliquée, de sueurs, d'une pâleur, d'une modification de la tension artérielle et du rythme cardiaque au cours du traitement nécessite l'arrêt immédiat du traitement et une consultation médicale d'urgence.

Effets indésirables fréquents :

- Diminution et ralentissement des mouvements.
- Quantité excessive de prolactine dans le sang, écoulement anormal de lait en dehors des périodes normales d'allaitement, augmentation des enzymes du foie, éruption de boutons ou de taches rouges sur la peau, prise de poids.
- Troubles du sommeil, somnolence, rigidité musculaire, tremblements, constipation.

Effets indésirables peu fréquents :

- Quantité excessive de salive.
- Diminution du nombre de globules blancs, contractions musculaires involontaires en particulier des mâchoires, torticolis spasmodiques, sensation de vertige lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout, arrêt des règles.
- Trouble de l'érection (impuissance), absence de plaisir sexuel chez la femme.

Effets indésirables rares : mouvements involontaires des yeux.

Veillez signaler n'importe quel effet indésirable à votre médecin ou à votre pharmacien ou le déclarer directement via le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance (CNPMP) sur : www.cnpmp.org.dz.

SURDOSAGE

Symptômes : des dyskinésies avec torticolis spasmodique, protrusion de la langue et trismus peuvent apparaître. Certains patients peuvent développer un syndrome parkinsonien pouvant mettre en jeu le pronostic vital, voire un coma. Des cas d'issue fatale ont été rapportés principalement en cas d'association avec d'autres substances psychotropes.

Conduites d'urgence et antidotes : il n'existe pas d'antidote spécifique au sulpiride.

Le traitement est symptomatique : une réanimation sous étroite surveillance respiratoire et cardiaque continue qui sera poursuivie jusqu'à rétablissement du patient.

Le sulpiride est partiellement éliminé par hémodialyse.

DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son emballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC Transparent/Aluminium) conditionnées dans un étui en carton.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste I : uniquement sur ordonnance.

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA

DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

09/16 D 066/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Octobre 2023.

DE N° : 09/16 D 066/231

LS LABORATOIRES
SALEM

DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.
www.labosalem.com



سولبيريد ل س[®]

سولبيريد 50 مغ



الدريرتومييسين عن طريق التوريد ، الليفوفلوكساسين ، الميكيتانزين ، الميزولاستين ، البروكالوبريد ، الفينكامين عن طريق التوريد ، الموكسيسيفلوكساسين ، السبيراميسين عن طريق التوريد ، توريفين ، فانديتانيب .

الخصوبة ، الحمل والإرضاع

الحمل : لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل ولدى النساء في سن الانجاب اللواتي لا يستخدمن وسائل فعالة لمنع الحمل إلا إذا كانت الفوائد المتوقعة تبرز المخاطر المحتملة.
الإرضاع : الرضاعة الطبيعية ممنوعة بسبب مرور هذا الدواء في حليب الأم.

التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

يمكن أن يسبب هذا الدواء النعاس. عليك أن تكون يقظا عند القيادة أو استخدام الآلات.

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

إن حدوث تصلب في العضلات واضطرابات في الوعي مصحوبة بجمي غير مبررة ، تعرق ، شعوب وتغيرات في ضغط الدم ومعدل ضربات القلب أثناء العلاج يتطلب التوقف الفوري عن العلاج وفحص طبي عاجل.

أعراض جانبية شائعة :

- نقص وتباطؤ الحركات.
- ارتفاع نسبة البرولاكتين في الدم ، تدفق غير طبيعي للحليب خارج فترات الرضاعة الطبيعية ، زيادة إزيمات الكبد ، ظهور الثيور أو بقع حمراء على الجلد ، زيادة الوزن.
- اضطرابات النوم ، النعاس ، تصلب العضلات ، رعاش ، إمساك.

أعراض جانبية غير شائعة :

- فرط إفراز الحالب.
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء ، تقلصات عضلية لا إرادية خاصة في الفكين ، صعر تشنجي ، شعور بالدوار عند الانتقال من وضعية الاستلقاء أو الجلوس إلى وضعية الوقوف ، توقف الدورة الشهرية.
- ضعف الانتصاب (الضعف الجنسي) ، انعدام الرغبة الجنسية عند النساء.
- أعراض جانبية نادرة : حركات العين اللاإرادية.
يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإبلاغ عنه مباشرة عبر المركز الوطني للبيطرة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي (CNPM) على :
www.cnpm.org.dz

الجرعة المفترضة

الأعراض : يمكن أن يظهر خلل في الحركة مع صعر تشنجي ، بروز اللسان و كزاز الفك. قد يصاب بعض المرضى بمتلازمة باركنسون التي تهدد الحياة و قد تصل حتى الغيبوبة. تم الإبلاغ عن حالات قاتلة نتيجة الاشتراك مع مؤثرات عقلية أخرى.
إجراءات الطوارئ و الترياق : لا يوجد ترياق محدد لسولبيريد.
علاج عرضي : الإنعاش تحت المراقبة المستمرة للجهاز التنفسي و القلب يستمر حتى تعافي المريض.
يتم التخلص من سولبيريد جزئيا عن طريق غسيل الكلى.

مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في علبته الأصلية.
- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال.

طبيعية و محتوى الغلاف الخارجي

صفائح مشكلة حراريا (بولي فينيل كلوريد/ بولي فينيليدن كلوريد شفاف / ألومنيوم) معبأة داخل علبة من الورق المقوى.

شروط الصرف

القائمة I : يصرف بوصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستغل مقر التسجيل ، مصنع (إنتاج و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العالمة 19600 - الجزائر.

رقم مقر التسجيل

09/16 D 066/231

تاريخ تحديث النشرة : أكتوبر 2023.

شكل و تقديم
يقدم هذا الدواء على شكل كبسولات. تحتوي العبوة على 30 كبسولة.

التعبئة

سولبيريد..... 50 مغ
سواغ..... 1 ك.ك.ل كبسولة
سواغ ذو تأثير ملحوظ..... لا تكون

الفئة العلاجية

مضاد للذهان.

دواعي الاستعمال

يستخدم هذا الدواء لعلاج أعراض بعض أشكال القلق لدى الكبار و لعلاج بعض الاضطرابات السلوكية الخطيرة لدى الكبار و الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 6 سنوات خاصة في حالة متلازمات التوحد.

الجرعة و طريقة الاستعمال

يجب التقيد بوصفة الطبيب بدقة.
الجرعة : مخصص للكبار و الأطفال فوق سن 6 سنوات.
الكبار : الجرعة اليومية من 50 إلى 150 مغ لمدة أقصاها 4 أسابيع.
الأطفال فوق سن 6 سنوات : الجرعة اليومية من 5 إلى 10 مغ / كغ.
الجرعة ليست ثابتة و يجب أن تتناسب مع كل حالة.
طريقة الاستعمال : عن طريق الفم ، يجب تناول الكبسولة أو الكبسولات مع القليل من الماء.
مدة العلاج : لا تتوقف عن العلاج من تلقاء نفسك.

موانع الاستعمال

- فرط الحساسية اتجاه المادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- ورم القوائم (فرط نمو الغدد الكظرية الموجودة في الكلى و إفراز مواد تسبب ارتفاع ضغط الدم).
- ورم مرتبط بالبرولاكتين مثل سرطان الثدي أو اضطرابات الغدة النخامية.
- البورفيريا الحادة (اضطراب في الدم يتميز بتراكم الصيغة في الجسم).
- الأطفال الأقل من 6 سنوات.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

احتياطات الاستعمال : استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
يجب استخدام هذا الدواء بحذر :
- عند كبار السن و خاصة الذين يعانون من الخرف أو ارتفاع ضغط الدم.
- ارتفاع ضغط الدم ، عوامل خطر الإصابة بالسكتة الدماغية.
- سوابق شخصية أو عائلية للإصابة بسرطان الثدي.
- سوابق شخصية أو عائلية للإصابة بحلطات الدم.
- سوابق أو وجود جلوكوما ، انسداد الأمعاء ، ضيق الجهاز الهضمي الخلقي ، احتباس البول أو تضخم البروستات.
- من الضروري إخبار طبيبك في حالة أمراض الكلى ، أمراض القلب ، الصرع ، اختلاج أو مرض باركنسون ، مرض السكري أو عوامل خطر الإصابة بمرض السكري.

أثناء العلاج :
- في حالة استمرار الإمساك ، الانفتاح الشديد و آلام البطن ، يجب استشارة الطبيب بسرعة.
- إذا كان طفلك يتناول هذا الدواء ، فإن المراقبة الطبية المنتظمة ضرورية.

تحذيرات خاصة : بسبب وجود اللاكتوز ، لا ينبغي استخدام هذا الدواء في حالة الغلاكتوزيميا ، متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز و الغالكتوز أو نقص اللاكتاز (اختلال أيضي نادر).

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية ، أخبر طبيبك أو الصيدلي.
الاشتراكات الممنوعة : الكاربونيل ، الكيناجوليد ، السيتالوبرام ، الإسيالوبرام ، الدومبيريدون ، الهيدروكسيزين و البيبيراكين.

الاشتراكات التي يجب تجنبها :

- بعض الأدوية المستخدمة لعلاج مرض باركنسون ، الليفودوبا ، الليثيوم ، الكحول.
- بعض الأدوية التي يمكن أن تسبب اضطرابات خطيرة في معدل ضربات القلب مثل مضادات اضطراب ضربات القلب ، بعض المضادات للذهان ، بعض مضادات الطفيليات ، هيدروكسي كلوروكين.
- الميتادون و أدوية أخرى مثل : الزينين ، الديفيهانيل ، الدولاسيترون عن طريق التوريد ،



حامل و مستغل مقر التسجيل ، مصنع (إنتاج و تحرير) :
ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العالمة 19600 - الجزائر.
www.labosalem.com

مخابر
سالم