

**Remboursable**

SULAN[®] 50

Sulpiride 50 mg

Cher confrère, chère consœur,

TAPHCO SPA, laboratoire pharmaceutique de production nationale, a le plaisir de vous annoncer la mise sur le marché de son nouvel antipsychotique neuroleptique: **SULAN[®] 50** : Sulpiride 50 mg conditionné en boîtes de 30 gélules.

SULAN[®] 50 est indiqué dans :

Le traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

Les troubles graves du comportement (agitation, automutilations, stéréotypies) chez l'enfant de plus de 6 ans notamment dans le cadre des syndromes autistiques.

Notre équipe de visiteurs médico-commerciaux reste à votre entière disposition pour vous apporter toutes les informations nécessaires.

TAPHCO SPA, vous remercie pour votre confiance, nous prions d'agréer, cher confrère, chère consœur, nos respectueuses salutations.

Médicament	DCI	Dosage	Forme/Conditionnement	PPA	Tarif de référence
SULAN[®] 50	Sulpiride	50 mg	Gélule Boite de 30	140.10 DA	140.10 DA

Direction Médicale



SULAN[®] 50

Sulpiride 50 mg

Gélule

1. QU'EST-CE QUE SULAN[®] 50 ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

SULAN[®] 50 mg est un antipsychotique neuroleptique, benzamide.

Composition :

Sulpiride 50 mg

Excipients :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : Gélatine, dioxyde de titane.

Excipients à effet notoire : lactose monohydraté.

Présentation : SULAN[®] 50 : boîte de 30 gélules.

2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

- Troubles graves du comportement (agitation, automutilations, stéréotypies) chez l'enfant de plus de 6 ans notamment dans le cadre des syndromes autistiques.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SULAN[®] 50 ?

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament :

Ne prenez jamais le SULAN[®] 50 si l'une de ces situations s'applique à vous :

- Si vous êtes allergique à la substance active (le sulpiride) ou à l'un des autres composants contenus dans SULAN[®] 50.

- Si vous souffrez d'un phéochromocytome (croissance excessive des glandes surrénales situées au niveau des reins).

- Si vous avez une tumeur dépendante de la prolactine (hormone provoquant la sécrétion de lait), par exemple un cancer du sein ou des troubles d'origine hypophysaire.

- Si vous prenez un autre médicament, tels que **méquitazine, les dopaminergiques, cabergoline, quinagolide, rotigotine, citalopram, l'escitalopram, hydroxyzine, dompéridone et la pipéraquline.**

- Si votre enfant est âgé de moins de 6 ans car il peut avaler de travers la gélule et s'étouffer avec.

- Si vous avez une maladie du sang (la porphyrie aigüe) caractérisée par une accumulation de pigments dans l'organisme

- EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Si vous vous sentez concernés par l'une de ces situations, veuillez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament :

- Si vous êtes une personne âgée, notamment si vous êtes atteint de psychose associée à une démence et traité par un antipsychotique

- Si vous êtes atteint d'une hypertension artérielle.

- Si vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

- Si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques peut provoquer la formation de caillots sanguins.

- Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), dans ce cas la dose peut être réduite par votre médecin.

- Si vous avez une maladie du cœur.

- Si vous souffrez d'épilepsie, de convulsions ou de la maladie de Parkinson,

- Si vous souffrez de diabète ou si vous présentez des facteurs de risque de diabète.

- Si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de cancer du sein, en raison de la survenue possible d'hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang).

- Si vous êtes atteints ou avez été atteint de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), d'iléus (arrêt du transit intestinal), de sténose digestive congénitale (rétrécissement du tube digestif présent à la naissance), de rétention urinaire (incapacité à vider la vessie) ou d'hyperplasie de la prostate (augmentation de la taille de la prostate) en raison de l'action anticholinergique de **SULAN[®] 50.**

Pendant le traitement :

- Si vous présentez une rigidité musculaire et des troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée, de sueurs, d'une pâleur, d'une modification de la tension artérielle et du rythme cardiaque. Arrêtez immédiatement votre traitement et consultez d'urgence votre médecin.

- Si vous présentez une infection ou une fièvre inexpliquée, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer immédiatement un bilan sanguin. En effet, ce médicament peut provoquer une perturbation des éléments sanguins (diminution du nombre de globules blancs).

- Si suite à un électrocardiogramme vous présentez un allongement de l'intervalle QT, il est recommandé d'arrêter le traitement.

- Si vous présentez une constipation persistante, ballonnement important et douleurs abdominales, consultez rapidement votre médecin.

Utilisation chez l'enfant : si votre enfant prend ce médicament, un suivi médical régulier est indispensable.

Le médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTEMATIQUENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS (Y COMPRIS UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE) A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE). Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants en plus de **SULAN[®] 50 :**

• Associations contre-indiquées:

Dopaminergiques hors parkinson (cabergoline, quinagolide, rotigotine), **méquitazine, citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine, pipéraquline.**

• Associations déconseillées:

Antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointes (halofantrine, luméfantine, pentamidine, chloroquine). **Antiparkinsoniens dopaminergiques** (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, selegiline, rotigotine). **Autres médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes: antiarythmiques de classe Ia** (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) **et de classe III** (amiodarone, dronedarone, sotalol, dofétilide, ibutilide). Autres médicaments tels que les arsenieux, bépridil, cisapride, diphémanil, dolasetron IV, érythromycine IV, lévofloxacine, méquitazine, hydroxychloroquine, vandétanib, mizolastine, prucalopride, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV, toremifène. **Autres neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes** (amisulpride, chlorpromazine, cyaméazine, dropéridol, flupenthixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sertindole, sultopride, tiapride, zuclopenthiclor), **lévodopa, méthadone et la consommation d'Alcool.**

• Associations faisant l'objet de précautions d'emploi:

Anagrelide, Azithromycine, bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol), **bradycardisants** (notamment antiarythmiques de classe Ia, bêta-bloquants, certains antiarythmiques de classe III, certains antagonistes du calcium, digitaux, pilocarpine, anticholinestérasiques), clarithromycine, ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine, hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, laxatifs stimulants, glucocorticoïdes, tétracosactide et amphotéricine B par voie IV), **lithium, ondansétron, roxithromycine, sucralfate, topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon.**

• Associations à prendre en compte:

Autres médicaments sédatifs, antihypertenseurs, bêta-bloquants (sauf esmolol, sotalol), **Dérivés nitrés et apparentés**, Dapoxétine, Orlistat.

Grossesse et allaitement :

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACEIN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Grossesse :

Aucun effet indésirable n'a été décrit durant la grossesse.

Cependant, son administration doit être décidée par le médecin, qui lui, tient compte du rapport bénéfice/risque.

Allaitement :

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement par ce médicament

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

4. COMMENT UTILISER SULAN[®] 50 ?

Voie et mode d'administration :

SULAN[®] 50 est destiné à la voie orale.

Posologie :

RESPECTER LA DOSE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN AFIN D'OBTENIR LES MEILLEURS RESULTATS ET REDUIRE LE RISQUE D'EFFETS INDESIRABLES. EN CAS DE DOUTE, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas.

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.

Conduite à tenir en cas de surdosage :

En cas de surdosage, ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Les symptômes pouvant se manifester après ingestion de quantités significatives de sulpiride sont : agitation, troubles de la conscience, convulsions, désorientation, somnolence, mouvement anormal involontaire avec torticolis, un mouvement vers l'avant de la langue et contraction constante et involontaire des muscles de la mâchoire peuvent apparaître.

Certains patients peuvent développer un syndrome parkinsonien pouvant mettre en jeu le pronostic vital, voir un coma.

Mesures thérapeutiques :

En cas de surdosage, une surveillance attentive est obligatoire.

Un lavage gastrique, l'administration de charbon actif et un traitement symptomatique sont recommandés.

Une surveillance par électrocardiogramme (ECG) peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

Un traitement antiparkinsonien anticholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT, PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

• **Effets fréquents :** production excessive de prolactine dans le sang, insomnie, sédation ou somnolence, syndrome extrapyramidal, parkinsonisme, tremblements, impatiences, augmentation des enzymes hépatiques, éruption maculo-papuleuse, production et émission de lait par les glandes mammaires dans une situation anormale, prise de poids.

• **Effets peu fréquents :** diminution du nombre de leucocytes du sang, tonus musculaire trop élevé, activité musculaire anormale, trouble neurologique moteur, baisse de la tension artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout, production excessive de salive, absence de règles chez la femme en âge de procréer, impuissance ou frigidité,

• **Effets rares :** spasme des muscles rotateurs des yeux, anomalies du rythme cardiaque telles que torsades de pointe, tachycardie ventriculaire pouvant entraîner une fibrillation ventriculaire ou un arrêt cardiaque.

Fréquence inconnue : diminution du taux de granulocytes neutrophiles, disparition aigüe et sélective de la lignée des granulocytes dans le sang, réaction anaphylactique : urticaire, choc anaphylactique, confusion, syndrome malin des neuroleptiques potentiellement fatal, diminution de l'amplitude des mouvements des ventricules cardiaques, des activités musculaire anormale tardives ont été observées comme avec tous les neuroleptiques au cours de cures prolongées :

les antiparkinsoniens anticholinergiques sont sans action ou peuvent provoquer une aggravation, convulsions, allongement de l'intervalle QT, mort subite, embolies veineuses, embolies pulmonaires, thromboses veineuses profondes, augmentation de la pression artérielle, syndrome de sevrage néonatal, développement excessif des glandes mammaires chez l'homme. Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie et syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH)).

SI CERTAINS EFFETS INDESIRABLES DEVIENNENT GRAVES, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE. EN SIGNALANT LES EFFETS INDESIRABLES VOUS CONTRIBUEZ A FOURNIR DAVANTAGE D'INFORMATIONS SUR LA SECURITE DU MEDICAMENT

6. COMMENT CONSERVER SULAN[®] 50 ?
A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

NE LAISSER CE MEDICAMENT NI A LA VUE NI A LA PORTEE DES ENFANTS.

LISTE I : médicament délivré uniquement sur ordonnance.
Détenteur de la décision d'enregistrement : TAPHCO SPA.

Fabricant et conditionneur : TAPHCO SPA. Zone industrielle de Rouïba impasse voie B, Alger, Algérie.

N° de la décision d'enregistrement : 17/ 16 D 066/518

Date de révision de la notice : Septembre 2017 (Révision 01).

PHARMACOVIGILANCE
Pour toute notification relative aux effets indésirables, merci d'en informer le visiteur médical ou nous contacter au téléphone +213 (0) 23 87 36 31/33. Ou par E-mail à l'adresse suivante : aknioune@taphco.com