



Neuroléptico perteneciente al grupo de las benzamidas, de baja potencia antipsicótica y pocos efectos secundarios. Antagoniza de forma específica los receptores dopaminérgicos D2 y D3.

USO CLÍNICO

Uso en edad pediátrica (**E: off-label**):

- Esquizofrenia, trastorno paranoide, manía, trastornos por ansiedad, síndromes orgánico-cerebrales con ansiedad o agitación importante, tratamiento de la emergencia de los estados de agitación, psicosis agudas y crónicas.
- Antiemesis y analgesia coadyuvante en terapia oncológica, hipo rebelde, alucinosis alcohólica, síndrome de Gilles de la Tourette, corea de Huntington, trastornos graves del comportamiento en los trastornos de personalidad. Se ha usado también en trastornos neuroasténicos y en vértigo periférico.

La eficacia y seguridad de sulpirida no ha sido investigada en profundidad en niños, por lo tanto, no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

5-10 mg/kg/día por vía oral, repartidos en 2-3 dosis.

Insuficiencia renal:

No hay datos disponibles específicos en niños; se indican los datos para adultos. Si es posible, no emplear, pero si su uso es imprescindible, reducir la dosis:

- Para un aclaramiento de 30-60 ml/min: administrar 50-70% de la dosis normal.
- Para un aclaramiento de 10-30 ml/min: administrar 35-50% de la dosis normal.
- Para un aclaramiento <10 ml/min: administrar como máximo el 35% de la dosis normal.

Insuficiencia hepática:

No se dispone de datos específicos en niños; se indican los datos para adultos: no es necesario ajustar la dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Tumores prolactina-dependientes concomitantes.
- Feocromocitoma.

- Asociación con levodopa.
- Pacientes con prolongación del intervalo QT (QTc >440 ms), por ejemplo, síndrome de QT congénito, o aquellas situaciones clínicas que supongan un riesgo añadido, tales como: bradicardia clínicamente relevante (<50 lpm), historia de arritmias sintomáticas, cualquier otra enfermedad cardíaca clínicamente relevante, tratamiento concomitante con antiarrítmicos clase I o III o tratamiento concomitante con cualquier medicamento capaz de prolongar el intervalo QT.

PRECAUCIONES

- Evitar su asociación con otros fármacos causantes de leucopenia.
- Evitar el consumo de bebidas alcohólicas.
- Monitorizar de forma periódica: tensión arterial, pulso, electrocardiograma, pruebas de función hepática y hemograma.
- Control oftalmológico anual.
- Evaluación de la discinesia tardía en el test de AIMS cada 3-6 meses.
- Riesgo de tromboembolismo venoso.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se detallan los reportados en adultos.

- Trastornos cardíacos: hipotensión postural, prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares tales como *torsades de pointes*, taquicardia ventricular (que puede producir fibrilación ventricular o paro cardíaco), muerte súbita.
- Trastornos endocrinos: hiperprolactinemia.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: el síndrome maligno (una complicación potencialmente mortal), aumento de peso.
- Trastornos hepatobiliares: incremento de enzimas hepáticas.
- Trastornos del sistema nervioso: sedación o somnolencia, síntomas extrapiramidales y trastornos relacionados, parkinsonismo y síntomas relacionados, discinesia aguda y distonía, acatisia, discinesia tardía y convulsiones.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: galactorrea, amenorrea, ginecomastia, aumento del pecho, dolor de pecho, disfunción orgásmica y disfunción eréctil.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *rash* máculopapular.
- Trastornos vasculares: tromboembolismo venoso, incluyendo el embolismo pulmonar, a veces mortal, y trombosis venosa profunda.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.
- Síndrome de retirada en recién nacidos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Contraindicada la administración concomitante con levodopa y con zumo de pomelo.
- No se recomienda la administración concomitante con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT o inducir *torsade de pointes*.
- Sucralfato: La administración conjunta de sulpirida con sucralfato puede reducir los niveles plasmáticos de sulpirida, pudiendo ocasionar una disminución o pérdida de la actividad terapéutica. Por ello, sulpirida debería administrarse al menos 2 horas antes del sucralfato.

- Antiácidos: la administración conjunta de sulpirida con antiácidos que contengan sales de magnesio o aluminio puede provocar una disminución de los niveles plasmáticos de sulpirida, pudiendo llevar a una reducción o pérdida de la actividad terapéutica. Por ello, sulpirida debería administrarse al menos 2 horas antes de los antiácidos.
- Agentes antihipertensivos: efecto antihipertensivo y posibilidad de incrementar la aparición de hipotensión postural (efecto aditivo).
- Precaución en la administración concomitante con depresores del SNC: incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas y otros ansiolíticos, clonidina y derivados.

DATOS FARMACÉUTICOS

Contiene lactosa (excipiente de declaración obligatoria).

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 21/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/48558/FT_48558.html
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-2011. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Roessner V, Plessen KJ; ESSTS Guidelines Group; *et al.* European clinical guidelines for Tourette syndrome and other tic disorders. Part II: pharmacological treatment. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2011;20:173-196.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 22/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Vandereycken W. Neuroleptics in the short-term treatment of anorexia nervosa. A double-blind placebo-controlled study with sulpiride. *Br J Psychiatry*. 1984;144:288-292.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).