Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten
Sulpirid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten beachten?
3. Wie sind Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten sind ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Erkrankung) und bei bestimmten Schwindelzuständen.

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten werden angewendet bei:

- peripher-labyrinthärem Schwindelzustand, z. B. Morbus Menière, peripherer Lage-, Dreh- und Schwankschwindel
- depressiven Erkrankungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war
- akuter und chronischer Schizophrenie im Erwachsenen- und Kindesalter.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten beachten?

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid oder Benzamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel(Opiate)- oder Psychopharmaka-Vergiftungen
- bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniformen Psychosen)
- bei Krampfanfällen (Epilepsie)
- bei hirnorganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom)
- bei Morbus Parkinson (Schüttellähmung)
- bei bestimmten Geschwülsten (Tumoren der Nebennieren [Phäochromozytome])
- bei prolaktinabhängigen Tumoren sowie allen Mammatumoren
- bei bestehender Hyperprolaktinämie (erhöhte Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin)
- bei Kindern unter 10 Jahren
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten einnehmen,

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten ist erforderlich,

wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:

- Störungen der Monatsblutungen (Zyklusstörungen) bei jüngeren Frauen
- sehr niedrigem oder erhöhtem Blutdruck
- schizophrenen Psychosen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen
- Erkrankungen der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), und Vorschäden des Herzens (Herzinsuffizienz)
- schweren Leber- und Nierenschäden
- Neigung zu Thrombosen
- malignem neuroleptischem Syndrom in der Vorgeschichte.

Falls Sie unter den oben genannten Zuständen leiden, befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Es ist Vorsicht geboten bei Vorliegen kardialer Störungen, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), niedriger Kaliumserumspiegel (Hypokaliämie), niedriger Magnesiumserumspiegel (Hypomagnesiämie) und bei angeborener oder erworbener QT-Verlängerung (Veränderungen im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist) ist das Risiko von schweren ventrikulären Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes erhöht, da Sulpirid dosisabhängig eine Verlängerung des QT-Intervalles verursachen kann.

Vor der Anwendung von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen: verlangsamte Herzschlagfolge (<55 bpm), niedriger Kaliumserumspiegel, angeborene QT-Verlängerung sowie gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (<55 bpm), eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können (siehe unter "Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen
Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,
- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn deratige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Besondere Hinweise
Da Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten überwiegend über die Nieren ausgeschieden werden, sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollten Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten an Patienten mit Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung in der Vorgeschichte.

Die Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten kann zu Zyklusstörungen bei Frauen und zu Potenzstörungen bei Männern führen.

In sehr seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten gehören, zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelsteifigkeit bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen etc.) kommen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungsbilder während der Behandlung mit Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten ist dieses abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren.

Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, der Nieren- und der Kreislauffunktionen werden empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Hinweis zum Anwendungsgebiet "Schizophrenie":

Bei Kindern unter 10 Jahren dürfen Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten nicht angewendet werden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche dürfen nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten behandelt werden.

Hinweis zu den anderen im Abschnitt 1. angegebenen Anwendungsgebieten (außer "Schizophrenie"):

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten in dieser Altersgruppe bestehen.

Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten verstärken die beruhigende Wirkung anderer zentraldämpfender Arzneimittel (z. B. Psychopharmaka [Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika [Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen]).

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten können in Verbindung mit Arzneimitteln, die stimulierend auf das Zentralnervensystem wirken (z. B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten können die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen.

Die Kombination mit Arzneimitteln, die am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen und zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) führen können, wird nicht empfohlen:
- Arzneimittel, die die Herzschlagfolge verlangsamen können wie Betablocker, bestimmte Calciumkanalblocker (Diltiazem und Verapamil), Clonidin, Guanfacin und Digitalglykoside
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können, wie Diuretika, Abführmittel, intravenöse Gabe von Amphotericin B, Glukokortikoide, Tetracosactide. Eine Hypokaliämie muss behandelt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse Ia (Chinidin), Disopyramid und der Klasse III (Amiodaron, Sotalol)
- weitere Arzneimittel wie Pimozid, Sultoprid, Haloperidol, trizyklische Antidepressiva, Lithium, Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloxacin.

Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten dürfen Sie in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen und der enthaltene Wirkstoff im Tierversuch nur unzureichend geprüft wurde.

Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte durch geeignete, die Schwangerschaft verhütende Maßnahmen vermieden werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit
Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten dürfen Sie in der Stillzeit nicht einnehmen, da der enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird und im Säugling unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Sulpivert forte 200 mg N Tabletten enthalten Lactose
Die Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten sonst nicht richtig wirken können.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Behandlung von Schwindelzuständen
Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit ¼ bis ¾ Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 50–150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.
In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich ¼–½ Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 150–300 mg Sulpirid/Tag).

Akute Schwindelzustände können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i.m.) behandelt werden.

Behandlung von depressiven Erkrankungen
Die Behandlung wird einschleichend mit ¼ bis ¾ Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 50–150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.
In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich ¼–½ Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 150–300 mg Sulpirid/Tag).

Höhere Tagesdosen sind in der Regel nicht erforderlich und werden im Einzelfall durch den Arzt festgelegt.

Akute depressive Krankheitsbilder können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i.m.) behandelt werden.

Behandlung von Schizophrenien
Die Behandlung wird einschleichend mit 1½ Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 300 mg Sulpirid/Tag) begonnen.
In der Regel beträgt die Tagesdosis für Erwachsene 2–4 Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 400 mg bis 800 mg), verteilt auf 2–4 Einzelgaben. Die Tagesdosis von 5 Tabletten (entsprechend 1000 mg Sulpirid/Tag), verteilt auf mehrere Gaben, darf im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Bei therapieresistenten Schizophrenien darf die Maximaldosis von 8 Tabletten (entsprechend 1600 mg Sulpirid/Tag) im Einzelfall nur über die psychiatrische Verordnung erfolgen.

Akute Krankheitszustände können anfangs mit parenteralen Gaben (200–1000 mg Sulpirid i.m. täglich) über 2–9 Tage behandelt werden.

Hinweise:

Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenendosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten – abhängig vom Schweregrad der Einschränkung – niedrigere Tagesdosen.
Folgende Richtwerte sind zu beachten:
- Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min: 50 % der Tagesdosis
- Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 30 ml/min: 30 % der Tagesdosis
- Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/min: 20 % der Tagesdosis

Bei Kindern ab 10 Jahren sowie bei Jugendlichen darf die Tagesdosis von 3–10 mg Sulpirid/kg Körpergewicht, verteilt auf 2–3 Einzelgaben, nicht überschritten werden. Als Anfangsdosis werden 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht/Tag, als Erhaltungsdosis 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag empfohlen.

Nehmen Sie Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16.00 Uhr einzunehmen bzw. anzuwenden, um Schlafstörungen zu vermeiden.

Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge der täglichen Einnahme und die Dauer der Behandlung je nach dem Verlauf des Krankheitsbildes des Patienten.

Je nach Beschwerdebild kann vom Arzt die Tagesdosis nach etwa 1–3 Wochen verringert bzw. erhöht werden.

Bei einer Langzeittherapie sollte vom Arzt die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung alle 3–6 Monate überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Symptome leichter Überdosierung können z. B. Unruhe, Bewusstseinstrübung und Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) sein. Erregung, Verwirrtheit und verstärkte extrapyramidal-motorische Störungen können bei stärkerer Vergiftung vorkommen. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Über Blutbildschäden unter Behandlung mit Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten wurde bislang nicht berichtet.

Endokrine Erkrankungen
Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten besitzen besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt. Diese äußern sich in Form von Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss. Bei der Frau kommt es zu Störungen bzw. Verlust der Monatsblutungen, beim Mann zur Abnahme der Libido und Potenz. Diese Störungen bilden sich nach Absetzen von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich tritt Appetitsteigerung mit Gewichtszunahme auf.

Erkrankungen des Nervensystems
Kopfschmerzen und Schwindel können häufig auftreten.

Gelegentliche, aber schwerwiegende unerwünschte Wirkungen treten dosisabhängig auf und äußern sich, insbesondere unter hohen Dosen, als extrapyramidal-motorische Störungen (medikamentöses Parkinson-Syndrom, Frühdyskinesien), wie z. B. Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufes (z. B. Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Zittern (Tremor), Erregungszustände mit innerer Unruhe, Bewegungsdrang und Unfähigkeit zum Sitzen (Akathisie), Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

Bei längerer und zumeist hochdosierter Behandlung mit Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten können anhaltende Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) mit unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund- und Gesichtsbereich, aber auch an Armen und Beinen (so genannte Spätdyskinesien) auftreten. Frauen sowie Ältere scheinen eher davon betroffen zu sein. Diese Störungen treten manchmal erst nach Beenden einer Behandlung auf und lassen sich nach heutigem Wissensstand kaum behandeln. Daher ist der Arzt regelmäßig aufzusuchen, damit erste Anzeichen frühzeitig erkannt werden.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen

Herzerkrankungen
Häufig treten Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie) auf. Einzelne Fälle einer QT-Verlängerung und Torsade de pointes wurden berichtet.

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich kommt es zu Blutdruckabfall oder – insbesondere bei erhöhtem Blutdruck – zu Blutdrucksteigerung.

Es kann bei Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen zu einem Blutdruckabfall kommen.

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig treten Verstopfung, Magen-Darm-Störungen mit Übelkeit und Erbrechen auf.

Übelkeit, verminderter (Mundtrockenheit) oder gesteigerter Speichelfluss können häufig auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten können Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege
Gelegentliche Störungen der Blasenentleerung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Schwitzen, Müdigkeit, herabgesetzte körperliche Aktivität können häufig auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Sulpirid
1 Tablette enthält 200 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon (K25), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

weiße, runde Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten sind in Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.