

Gebrauchsinformation:
Information
für Anwender

Sulpirid-neuraxpharm® 50 mg

Tabletten

Wirkstoff: Sulpirid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sulpirid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Sulpirid-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulpirid-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sulpirid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Sulpirid-neuraxpharm ist ein Mittel (sogenanntes Neuroleptikum) zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (depressive Störung) und bestimmter Schwindelzustände.

Anwendungsgebiete

Sulpirid-neuraxpharm 50 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- peripher-labyrinthärem Schwindelzustand, z. B. Morbus Menière, peripherer Lage-, Dreh- und Schwankschwindel;
- depressiven Erkrankungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm beachten?

Sulpirid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid, Benzamid-Derivate (Wirkstoffgruppe, zu der Sulpirid gehört) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- (Opiate) oder Psychopharmaka-Vergiftungen,
- bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniforme Psychosen),
- bei hirnganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom),
- bei Morbus Parkinson (Schüttellähmung),
- in Kombination mit Levodopa (siehe Abschnitt „Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Krampfanfällen (Epilepsie),
- bei bestimmten Geschwülsten (Tumoren der Nebennieren [Phäochromozytom]),
- bei bestehender Hyperprolaktinämie (erhöhte Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin),
- bei prolaktinabhängigen Tumoren, wie z. B. Hypophysen-Prolaktinom, sowie allen Tumoren der Brust,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulpirid-neuraxpharm einnehmen, wenn

- Sie eine epileptische Erkrankung in der Vorgeschichte haben, da Neuroleptika die Krampfschwelle erniedrigen können. Ihr Arzt wird Sie während der Therapie genau überwachen.
- Sie an krankhaften Erlebnisreaktionen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen (schizophrenen Psychosen), leiden. In diesen Fällen kann Sulpirid-neuraxpharm gleichzeitig mit einem Beruhigungsmittel verabreicht werden.
- Sie an einer akuten Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs leiden (akute Porphyrrie). Die Anwendung von Sulpirid-neuraxpharm sollte in diesem Fall vermieden werden.
- Sie sehr niedrigen oder erhöhten Blutdruck haben. Bei Anwendung von Sulpirid-neuraxpharm bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck, insbesondere bei älteren Patienten, besteht das Risiko einer hypertensiven Krise (plötzliche, übermäßig starke Erhöhung des Blutdrucks). Ihr Arzt wird Sie genau überwachen.
- Sie Vorschäden der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina Pectoris), und des Herzens (Herzinsuffizienz) haben.
- Sie einen schweren Leberschaden haben.
- Sie einen Nierenschaden haben. Da Sulpirid überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, wird Ihr Arzt bei eingeschränkter Nierenfunktion die Dosis vermindern. Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt Sie nur mit besonderer Vorsicht mit Sulpirid-neuraxpharm behandeln und gegebenenfalls dieses Arzneimittel absetzen (siehe unter 3. „Wie ist Sulpirid-neuraxpharm einzunehmen“).
- Sie eine Neigung zu Thrombosen haben.
- Sie in der Vorgeschichte an einem Glaukom gelitten haben.
- Sie in der Vorgeschichte an Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung litten.
- bei Ihnen in der Vorgeschichte ein Darmverschluss, ein verengter Magenaustritt oder andere angeborene Verengungen im Verdauungstrakt vorliegen.
- Sie eine jüngere Frau sind mit Störungen der Monatsblutung (Zyklusstörungen).
- Sie an Diabetes mellitus leiden oder Risikofaktoren dafür aufweisen. In diesem Fall sollten Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Brustkrebs aufgetreten ist, wird Ihr Arzt Sulpirid-neuraxpharm mit Vorsicht anwenden und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Blutbildveränderungen:

Bei der Behandlung mit Sulpirid wurde über eine Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) berichtet, die lebensbedrohend sein kann (Agranulozytose). Bei Anzeichen einer Infektion oder Fieber wenden Sie sich **unverzüglich** zur Blutuntersuchung an Ihren Arzt.

Malignes neuroleptisches Syndrom:

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann es unter Behandlung mit Sulpirid-neuraxpharm zu einem malignen neuroleptischen Syndrom kommen. Dieser Zustand ist gekennzeichnet durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen und erhöhten Werten des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut und kann unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungsbilder während der Behandlung mit Sulpirid-neuraxpharm ist dieses Arzneimittel abzusetzen und **sofort** der Arzt zu informieren. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Vorgeschichte ein malignes neuroleptisches Syndrom hatten. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie nur unter erhöhter Vorsicht mit Sulpirid-neuraxpharm behandeln.

Verlängerung des QT-Intervalls:

Sulpirid, der Wirkstoff von Sulpirid-neuraxpharm, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko schwerer ventrikulärer Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes. Vor der Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen, wie zum Beispiel: verlangsamte Herzschlagfolge (< 55 Schläge/Minute), Störungen des Elektrolythaushaltes (z. B. Erniedrigung des Magnesiumserumspiegels), insbesondere eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, angeborene oder erworbene QT-Verlängerung sowie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

AP1802-01-2

eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge/Minute), eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm 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 derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kontrolluntersuchungen:

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

Kinder und Jugendliche

Sulpirid-neuraxpharm 50 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Sulpirid in dieser Altersgruppe bestehen.

Ältere Menschen

Zur Anwendung bei älteren Menschen siehe unter 3. „Wie ist Sulpirid-neuraxpharm einzunehmen?“.

Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm 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.

Sulpirid-neuraxpharm und Levodopa dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die Arzneimittel sich in ihrer Wirkung gegenseitig abschwächen.

Die Kombination mit Arzneimitteln, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder 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 Digitalisglykoside,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können, wie Diuretika, Abführmittel, intravenöse Gabe von Amphotericin B, Glukokortikoide, Tetracosactide. Eine Hypokaliämie (niedriger Kaliumserumspiegel) 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.

Sulpirid-neuraxpharm kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen oder die Blutdrucksenkung zusätzlich verstärken und einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen begünstigen.

Sulpirid-neuraxpharm verstärkt die beruhigende Wirkung anderer zentraldämpfender Arzneimittel, z. B. Psychopharmaka (Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen), Schlafmittel, Beruhigungsmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen).

Sulpirid-neuraxpharm kann die Wirksamkeit von Ropinirol und anderen dopaminergen Antiparkinsonmitteln herabsetzen; da-

her sollte die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel vermieden werden.

Sulpirid-neuraxpharm kann in Verbindung mit Arzneimitteln, die erregend auf das Zentralnervensystem wirken (z. B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Die Aufnahme von Sulpirid wird durch die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen, magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida und Sucralfate) vermindert. Deshalb sollte die Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm mindestens zwei Stunden vor diesen erfolgen.

Lithium (zur Behandlung von Depressionen) erhöht das Risiko von extrapyramidalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Erkrankungen des Nervensystems“ unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sobald erste Anzeichen einer Schädigung des Nervensystems auftreten, wird empfohlen, die Anwendung von Lithium und Sulpirid-neuraxpharm zu beenden.

Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Sulpirid-neuraxpharm sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Sulpirid-neuraxpharm in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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:

Sulpirid-neuraxpharm darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da nur begrenzte Erfahrungen am Menschen vorliegen und der enthaltene Wirkstoff im Tierversuch unzureichend geprüft wurde.

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

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Sulpirid 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:

Sulpirid-neuraxpharm darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Sulpirid in die Muttermilch ausgeschieden wird und beim Säugling unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann. Ist die Behandlung unausweichlich, muss abgestillt werden.

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 gefährliche 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.

Sulpirid-neuraxpharm 50 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sulpirid-neuraxpharm 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sulpirid-neuraxpharm einzunehmen?

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

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, AP1802-01-2

Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes.
Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge der täglichen Einnahme und die Dauer der Behandlung je nach Verlauf des Krankheitsbildes des Patienten.

Behandlung von depressiven Erkrankungen und Schwindelzuständen:

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit einer Tablette Sulpirid-neuraxpharm 50 mg 1- bis 3-mal täglich begonnen (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag). Die Erhaltungsdosis für Erwachsene beträgt in der Regel 1 bis 2 Tabletten Sulpirid-neuraxpharm 50 mg 3-mal täglich (entsprechend 150 bis 300 mg Sulpirid/Tag). Höhere Tagesdosen sind in der Regel nicht erforderlich und werden im Einzelfall durch den Arzt festgelegt.

Hinweis für den Arzt:

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

Hinweise:

Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenenendosis.

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.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Sulpirid-neuraxpharm unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Hinweis:

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpirid-neuraxpharm empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16 Uhr einzunehmen, um Schlafstörungen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sulpirid-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sulpirid-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen.

Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen:

Symptome einer leichten Überdosierung können z. B. Unruhe, Bewusstseinstörung und Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) sein. Erregung, Verwirrtheit, verstärkte extrapyramidal-motorische Störungen, Blutdruckabfall, Koma können bei stärkerer Vergiftung vorkommen. Vor allem bei Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die einen Einfluss auf das Gehirn haben, wurde über Todesfälle berichtet.

Treten die beschriebenen Symptome in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Hinweis für den Arzt:

Eine frühzeitige Magenspülung wird empfohlen. Beim Auftreten schwerwiegender Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidal-motorische Störungen) können Mittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung, wie Biperiden, verabreicht werden. Eine Überwachung der Herz- und Atemfunktion kann erforderlich sein (Risiko von QT-Verlängerung und anschließendem Kammerflimmern). Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfachvergiftung durch mögliche Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: Leukopenie (Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen)

Häufigkeit nicht bekannt: Neutropenie, Agranulozytose

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen (Nesselsucht, Atemnot, Blutdruckabfall und anaphylaktischer Schock)

Endokrine Erkrankungen:

Häufig: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie)

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Schlaflosigkeit

Häufigkeit nicht bekannt: Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, herabgesetzte körperliche Aktivität (Hypokinesie). Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen treten dosisabhängig auf und äußern sich, insbesondere unter hohen Dosen, als extrapyramidal-motorische Störungen, wie z. B. medikamentöses Parkinson-Syndrom im Extremitäten- und Gesichtsbereich (Zittern, Starre, Bewegungsarmut), Sitzunruhe (Akathisie) und gelegentlich Muskelverspannungen sowie Frühdyskinesien (z. B. Zungen-, Schlund-, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur, torsionsdystonische [ziehende und drehende] Bewegungsabläufe der oberen Extremitäten). Weiterhin treten Sedierung oder Benommenheit häufig auf.

Gelegentlich: erhöhter Muskeltonus, Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen

Selten: unwillkürliche Drehung der Augen (okulogyre Krise)

Häufigkeit nicht bekannt: Krampfanfälle

Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Sulpirid-neuraxpharm gehört, kann es zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (hohes Fieber, Muskelsteifigkeit bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen) kommen, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm beachten?“).

Wie bei allen Neuroleptika können bei längerer (länger als 3 Monate) und zumeist hoch dosierter Therapie mit Sulpirid anhaltende Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidal-motorische Störungen) mit rhythmischen, unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund- und Gesichtsbereich, aber auch an Armen und Beinen (sogenannte Spätdyskinesien) auftreten. Frauen sowie Ältere scheinen davon eher betroffen zu sein. Diese Störungen treten manchmal erst nach Beenden einer Behandlung auf, lassen sich nach heutigem Wissensstand kaum behandeln und können irreversibel sein. Daher ist der Arzt regelmäßig aufzusuchen, damit erste Anzeichen frühzeitig erkannt werden.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Sehstörungen

Herzkrankungen:

Häufig: schneller Herzschlag (Tachykardie)

Selten: schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern).

Häufigkeit nicht bekannt: bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls), Torsade de pointes (eine Sonderform der Kamertachykardie), Herzstillstand und plötzlicher Tod (siehe auch 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm beachten?“).

Gefäßkrankungen:

Gelegentlich: Blutdruckabfall (auch beim Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen) oder - insbesondere bei erhöhtem Blutdruck - Blutdrucksteigerungen (siehe auch 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm beachten?“). In diesen Fällen muss der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der über geeignete Maßnahmen bzw. über eine Dosisverminderung oder ein Absetzen der Behandlung mit Sulpirid-neuraxpharm entscheidet.

Häufigkeit nicht bekannt: 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 (siehe unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid-neuraxpharm beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Häufig: Verstopfung, Magen-Darm-Störungen mit Übelkeit und Erbrechen, Mundtrockenheit

Gelegentlich: gesteigerter Speichelfluss

Leber- und Gallenerkrankungen:

Häufig: Erhöhung der Leberenzyme

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: fleckiger Ausschlag mit Knötchen (makulopapulöser Ausschlag)

Häufigkeit nicht bekannt: allergische Hautreaktionen mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Kiefermuskelkrämpfe, Schiefhals

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Störung der Blasenentleerung

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: beim Neugeborenen Symptome wie Zittern, Ruhelosigkeit und Atembeschwerden sowie Entzugsercheinungen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sulpirid besitzt besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt, was sich wie folgt äußert:

Häufig: Brustschmerzen, Milchfluss

Gelegentlich: Vergrößerung der Brust, Verlust der Monatsblutungen, Orgasmusstörungen, Erektionsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Spannungsgefühl in der Brust, schmerzhaftes Regelblutung, Vergrößerung der männlichen Brust und Abnahme der Libido beim Mann. Diese Störungen bilden sich nach Absetzen von Sulpirid in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Gewichtszunahme

Gelegentlich: Müdigkeit, Appetitsteigerung

Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 ist Sulpirid-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterverpackungen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sulpirid-neuraxpharm 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Sulpirid.

1 Tablette enthält 50 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K 30), Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Sulpirid-neuraxpharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten.

Sulpirid-neuraxpharm 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona - Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.