

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Sulpirid 200 - 1 A Pharma®****Wirkstoff: Sulpirid 200 mg pro Tablette**

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

**1 Was ist Sulpirid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Sulpirid - 1 A Pharma ist ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Erkrankung) und bestimmter Schwindelzustände.

Sulpirid - 1 A Pharma wird angewendet bei:

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma beachten?**Sulpirid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid, Benzamid-derivate oder 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 Krampfanfällen (Epilepsie).
- bei hirnorganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom).
- bei Morbus Parkinson (Schüttellähmung).
- in Kombination mit Levodopa (siehe unter Abschnitt 2 „Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei bestimmten Geschwülsten (Tumore der Nebennieren [Phäochromozytome]).
- bei prolaktinabhängigen Tumoren wie z. B. Hypophysen-Prolaktinom sowie allen Mammatumoren.
- bei bestehender Hyperprolaktinämie (erhöhte Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin).
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien).
- bei Schizophrenie: Kinder unter 10 Jahren.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulpirid - 1 A Pharma einnehmen.

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann es unter Behandlung mit Sulpirid 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 erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut und kann unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungsbilder während der Behandlung mit Sulpirid ist dieses Arzneimittel abzusetzen und **sofort** der Arzt zu informieren. Patienten mit einem malignen neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte sind nur unter erhöhter Vorsicht mit Sulpirid zu behandeln.

Neuroleptika können eine Erniedrigung der Krampfschwelle bewirken. Daher sollten Patienten mit einer epileptischen Erkrankung in der Vorgeschichte während der Therapie mit Sulpirid genau überwacht werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit krankhaften Erlebnisreaktionen (schizophrene Psychosen), die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen. In diesen Fällen kann Sulpirid gleichzeitig mit einem Beruhigungsmittel verabreicht werden.

Da Sulpirid überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Sulpirid - 1 A Pharma nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden (siehe unter Abschnitt 3 „Wie ist Sulpirid - 1 A Pharma einzunehmen?“).

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit sehr niedrigem oder erhöhtem Blutdruck und bei Patienten mit Vorschäden der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) und des Herzens (Herzinsuffizienz).

Verlängerung des QT-Intervalls

Sulpirid, der Wirkstoff von Sulpirid - 1 A Pharma, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko schwerer ventrikulärer Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes.

Vor der Einnahme von Sulpirid und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen, wie z. B.: 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 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 unter Abschnitt 2 „Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von Sulpirid bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenschäden, Neigung zu Thrombosen, Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung in der Vorgeschichte sowie bei jüngeren Frauen mit Störungen der Monatsblutung (Zyklusstörungen).

Bei Patienten mit Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren dafür, die auf Sulpirid eingestellt werden, sollten die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

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

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.

Bei der Behandlung mit Sulpirid - 1 A Pharma 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.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn

- Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder und Jugendliche

Hinweis zum Anwendungsgebiet „Schizophrenie“
Bei Kindern unter 10 Jahren darf Sulpirid - 1 A Pharma nicht angewendet werden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche dürfen nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Sulpirid - 1 A Pharma behandelt werden.

Hinweis zu den anderen im Abschnitt 1 angegebenen Anwendungsgebieten (außer „Schizophrenie“)
Sulpirid - 1 A Pharma darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Sulpirid - 1 A Pharma in dieser Altersgruppe bestehen.

Ältere Menschen

Zur Anwendung bei älteren Menschen siehe Abschnitt 3 „Wie ist Sulpirid - 1 A Pharma einzunehmen?“.

Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma 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 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 (siehe unter Abschnitt 2 „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, Tetracosactid. Eine Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut) 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, Methadon, trizyklische Antidepressiva, Lithium, Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloxacilin

Sulpirid 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 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 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 mindestens 2 Stunden vor diesen erfolgen.

Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Sulpirid - 1 A Pharma sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Sulpirid - 1 A Pharma in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

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.

Sie dürfen Sulpirid - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da nur begrenzte 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 Sulpirid im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Schläfrigkeit, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Zittern, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Sie dürfen Sulpirid - 1 A Pharma in der Stillzeit nicht einnehmen, da der enthaltene Wirkstoff 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

Gemäßes 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, das Bedienen 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 - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sulpirid - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

