



ALIUD® PHARMA GmbH

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Sulpirid AL 50

## Wirkstoff: Sulpirid 50 mg pro Tablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Sulpirid AL 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulpirid AL 50 beachten?
3. Wie ist Sulpirid AL 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulpirid AL 50 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Sulpirid AL 50 und wofür wird es angewendet?

Sulpirid AL 50 ist ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Erkrankung) und bei bestimmten Schwindelzuständen.

Sulpirid AL 50 wird angewendet bei:

- akuten und chronischen Schizophrenien im Erwachsenen- und Kindesalter.
- depressiven Erkrankungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war.
- peripher-labyrinthärem Schwindelzustand, z.B. Morbus Menière, peripherem Lage-, Dreh- und Schwankschwindel.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulpirid AL 50 beachten?

#### Sulpirid AL 50 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Sulpirid, Benzamidderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Sulpirid AL 50 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).
- von Kindern unter 6 Jahren.
- von Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien).
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulpirid AL 50 ist erforderlich

wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:

- Störungen der Monatsblutungen (Zyklusstörungen) bei jüngeren Frauen.
- Sehr niedriger oder erhöhter Blutdruck.
- Schizophrene Psychosen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen.
- Erkrankungen der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) und Vorschäden des Herzens (Herzinsuffizienz).
- Schwere Leber- und Nierenschäden.
- Neigung zu Thrombosen.
- Malignes neuroleptisches Syndrom in der Vorgeschichte (siehe auch „Besondere Hinweise“).

⚠ 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, verlangsamer Herzschlagfolge (Bradykardie), niedrigem Kaliumserumspiegel (Hypokaliämie), niedrigem Magnesiumserumspiegel (Hypomagnesiämie) und bei angeborener oder erworbener QT-Verlängerung (Veränderungen im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist). In diesen Fällen ist das Risiko von schweren ventrikulären Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes erhöht, da Sulpirid dosisabhängig eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen kann.

Vor der Einnahme von Sulpirid AL 50 und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen: Verlangsamte Herzschlagfolge (< 55 Schläge/min), niedriger Kaliumserumspiegel, angeborene QT-Verlängerung sowie gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge/min), eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können (siehe unter Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Sulpirid AL 50 mit anderen Arzneimitteln“).

#### Kinder

Von Kindern unter 6 Jahren darf Sulpirid AL 50 nicht eingenommen werden.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit Schizophrenien dürfen nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Sulpirid AL 50 behandelt werden.

Sulpirid AL 50 darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit depressiven Erkrankungen oder peripher-labyrinthärem Schwindelzustand nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Einnahme von Sulpirid AL 50 in dieser Altersgruppe bestehen.

#### Besondere Hinweise:

Da Sulpirid AL 50 überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Sulpirid AL 50 nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Einnahme von Sulpirid AL 50 an Patienten mit Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung in der Vorgeschichte.

Die Einnahme von Sulpirid AL 50 kann zu Zyklusstörungen bei Frauen und zu Potenzstörungen bei Männern führen.

In **sehr seltenen** Fällen kann es unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen Sulpirid AL 50 gehört, 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 Sulpirid AL 50 ist dieses Arzneimittel abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren.

Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, der Nieren- und der Kreislaufunktionen 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.

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.

#### Bei Einnahme von Sulpirid AL 50 mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sulpirid AL 50 verstärkt 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]).

Sulpirid AL 50 kann in Verbindung mit Arzneimitteln, die **stimulierend auf das Zentralnervensystem** wirken (z.B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Sulpirid AL 50 kann 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 **Beta-Rezeptorenblocker**, **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 muss behandelt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse Ia (**Chinidin**, **Disopyramid**) und der Klasse III (**Amiodaron**, **Sotalol**).
- Weitere Arzneimittel wie **Pimozid**, **Sulproprid**, **Haloperidol**, **tricyclische Antidepressiva**, **Lithium**, **Bepridil**, **Cisaprid**, **Thioridazin**, **intravenöse Gabe von Erythromycin**, **intravenöse Gabe von Vincamin**, **Halofantrin**, **Pentaminidin** oder **Sparfloxacin**.

#### Bei Einnahme von Sulpirid AL 50 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Sulpirid AL 50 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Sulpirid AL 50 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sulpirid AL 50 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.

#### Stillzeit

Sulpirid AL 50 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 das 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 gefährvolle 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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sulpirid AL 50

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sulpirid AL 50 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 AL 50 einzunehmen?

△ Nehmen Sie Sulpirid AL 50 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sulpirid AL 50 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Sulpirid AL 50 sonst nicht richtig wirken kann.

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

Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge der täglichen Einnahme.

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

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

#### Behandlung von Schizophrenien

Die Behandlung wird bei **Erwachsenen** einschleichend mit 3-mal täglich 2 Tabletten Sulpirid AL 50 (entspr. 300 mg Sulpirid/Tag) begonnen, bis die Behandlung mit einer höheren Erhaltungsdosis fortgesetzt wird. In der Regel beträgt diese für Erwachsene 400–800 mg Sulpirid, eine Tagesgesamtosis von 1000 mg Sulpirid sollte nur bei besonderer psychiatrischer Begründung bis maximal 1600 mg Sulpirid überschritten werden. Für diese Fälle stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

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

#### Behandlung von depressiven Erkrankungen

Die Behandlung wird einschleichend mit täglich 1–3 Tabletten Sulpirid AL 50 (entspr. 50–150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für **Erwachsene** 3-mal täglich 1–2 Tabletten Sulpirid AL 50 (entspr. 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 Schwindelzuständen

Die Behandlung wird bei **Erwachsenen** einschleichend mit täglich 1–3 Tabletten Sulpirid AL 50 (entspr. 50–150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1–2 Tabletten Sulpirid AL 50 (entspr. 150–300 mg Sulpirid/Tag).

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.

Bei **Kindern ab 6 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 1–2 mg/kg Körpergewicht/Tag, als Erhaltungsdosis 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag empfohlen.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie Sulpirid AL 50 unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tabletten sind teilbar. Sulpirid AL 50 besitzt eine Bruchrille.

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpirid AL 50 empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16.00 Uhr einzunehmen bzw. anzuwenden, um Schlafstörungen zu vermeiden.

### Dauer der Anwendung

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

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 Sulpirid AL 50 zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Sulpirid AL 50 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, Bewusstseinsstörung 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 Sulpirid AL 50 vergessen haben

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

### Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid AL 50 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Sulpirid AL 50 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:

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>              | mehr als 1 Behandelte von 10                                     |
| <b>Häufig:</b>                   | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich:</b>             | 1 bis 10 Behandelte von 1 000                                    |
| <b>Selten:</b>                   | 1 bis 10 Behandelte von 10 000                                   |
| <b>Sehr selten:</b>              | weniger als 1 Behandelte von 10 000                              |
| <b>Häufigkeit nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Herz-/Kreislaufkrankungen

**Häufig:** Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie).

**Gelegentlich:** Blutdruckabfall oder – insbesondere bei erhöhtem Blutdruck – Blutdrucksteigerung.

Einzelfälle: QT-Verlängerung und Torsade de pointes.

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

#### Erkrankungen des Nervensystems und Psychiatrische Erkrankungen

**Häufig:** Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, herabgesetzte körperliche Aktivität.

**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, Kiefermuskulkrämpfe, 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 Sulpirid AL 50 können anhaltende Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) mit unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund- und Gesichtsbereich, aber auch an Armen und Beinen (sogenannte 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.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Gelegentlich:** Störungen der Blasenentleerung.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sulpirid kann Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen.

#### Erkrankungen des Hormonsystems

Sulpirid AL 50 besitzt 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 Sulpirid AL 50 in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

#### Gefäßkrankungen

**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.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

**Häufig:** Verminderter (Mundtrockenheit) oder gesteigerter Speichelfluss, Schwitzen.

**Gelegentlich:** Appetitsteigerung mit Gewichtszunahme.

Über Blutbildschäden unter Behandlung mit Sulpirid wurde bislang nicht berichtet.

△ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Sulpirid AL 50 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Sulpirid AL 50 enthält

Der Wirkstoff ist Sulpirid.

1 Tablette enthält 50 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur).

#### Wie Sulpirid AL 50 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Sulpirid AL 50 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010