

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Sulpirid HEXAL® 50 mg Kapseln, Hartkapseln

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



## 1 Was ist Sulpirid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Sulpirid HEXAL ist ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Erkrankung) und bestimmter Schwindelzustände.

Sulpirid HEXAL 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 HEXAL beachten?

### Sulpirid HEXAL 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 HEXAL 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 6 Jahren.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulpirid HEXAL 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 HEXAL nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden (siehe unter Abschnitt 3 „Wie ist Sulpirid HEXAL 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 HEXAL, 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 HEXAL 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 Kreislauf funktion werden empfohlen.

#### Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

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

Bei der Behandlung mit Sulpirid HEXAL 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 6 Jahren darf Sulpirid HEXAL nicht angewendet werden.

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

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

#### Ältere Menschen

Zur Anwendung bei älteren Menschen siehe Abschnitt 3 „Wie ist Sulpirid HEXAL einzunehmen?“.

### Einnahme von Sulpirid HEXAL 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, Glukokortikoiden, 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, Bepidil, Cisaprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloxacin

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-seeleischer 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 HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Sulpirid HEXAL sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Sulpirid HEXAL 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 HEXAL 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: 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

Sie dürfen Sulpirid HEXAL 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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur 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 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 HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sulpirid HEXAL 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 >>

### 3 Wie ist Sulpirid HEXAL 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.

#### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge der täglichen Einnahme.

#### Behandlung von Schizophrenien

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 3-mal 100 mg Sulpirid (entsprechend 300 mg Sulpirid pro Tag) begonnen, bis die Behandlung mit einer höheren Erhaltungsdosis fortgesetzt wird. In der Regel beträgt diese für Erwachsene 400-800 mg Sulpirid, verteilt auf 2-4 Einzelgaben. Eine Tagesgesamtosis von 1.000 mg Sulpirid sollte nur bei besonderer psychiatrischer Begründung bis maximal 1.600 mg Sulpirid überschritten werden. Für diese Fälle stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Behandlung von depressiven Erkrankungen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 50-150 mg Sulpirid pro Tag begonnen (verteilt auf 1-3 Einzelgaben). In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 50-100 mg Sulpirid (entsprechend 150-300 mg Sulpirid pro Tag). Höhere Tagesdosen sind in der Regel nicht erforderlich und werden im Einzelfall durch den Arzt festgelegt.

#### Behandlung von Schwindelzuständen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 50-150 mg Sulpirid pro Tag begonnen (verteilt auf 1-3 Einzelgaben). In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 50-100 mg Sulpirid (entsprechend 150-300 mg Sulpirid pro Tag).

#### Hinweise

**Ältere Patienten** erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenenosis.

**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 HEXAL unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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

#### Dauer der Anwendung

Der behandelnde Arzt bestimmt 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.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Sulpirid HEXAL 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 und Koma 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.

#### Hinweis für den Arzt

Eine frühzeitige Magenpülung 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 HEXAL vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid HEXAL 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**  
*Nicht bekannt:* Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose)

#### Endokrine Erkrankungen

*Nicht bekannt:* Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie)

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* verminderter (Mundtrockenheit) oder gesteigerter Speichelfluss, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, herabgesetzte körperliche Aktivität (Hypokinesie)

*Gelegentlich:* Gelegentliche, aber 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), Muskelverspannungen und

Frühdyskinesien (z. B. Zungen-, Schlund-, Blick-, Kiefermuskelerkrämpfe, Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, torsionsystonische (ziehende und drehende) Bewegungsabläufe der oberen Extremitäten), Sitzunruhe (Akathisie), Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

*Nicht bekannt:* Weiterhin kann Sedierung oder Benommenheit auftreten.

Wie bei allen Neuroleptika können bei längerer (länger als 3 Monate) und zumeist hoch dosierter Therapie mit Sulpirid anhaltende Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) mit rhythmischen unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund- und Gesichtsbereich, aber auch an Armen und Beinen (sogenannte Spätdyskinesien) auftreten. Frauen sowie ältere Patienten scheinen eher davon betroffen zu sein. Diese Störungen treten manchmal erst nach Beenden einer Behandlung auf und lassen sich nach heutigem Wissensstand kaum behandeln und können irreversibel sein. Daher ist der Arzt regelmäßig aufzusuchen, damit erste Anzeichen frühzeitig erkannt werden. Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid HEXAL beachten?“)

#### Augenerkrankungen

*Gelegentlich:* Sehstörungen

#### Herzkrankungen

*Häufig:* Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie)

*Nicht bekannt:* Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen wie z. B. Torsade de pointes bis hin zu Kammerflimmern oder Herzstillstand mit Todesfolge können auftreten (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen?“).

#### Gefäßerkrankungen

*Gelegentlich:* Blutdruckabfall oder - insbesondere bei erhöhtem Blutdruck - Blutdrucksteigerungen. In diesen Fällen muss der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der über geeignete Maßnahmen bzw. über eine Dosisverminderung oder Absetzen der Behandlung mit Sulpirid entscheidet.

*Nicht bekannt:* 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 (siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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

#### Leber und Gallenerkrankungen

*Nicht bekannt:* Erhöhung der Leberenzyme

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Nicht bekannt:* Sulpirid HEXAL kann Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen; fleckiger Ausschlag mit Knötchen.

#### Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

*Gelegentlich:* Störungen der Blasenentleerung

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Nicht bekannt:* Sulpirid HEXAL besitzt besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt. Diese äußern sich in Form von Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Vergrößerung der Brustdrüse, Milchfluss und Orgasmusstörungen. 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 HEXAL in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

#### Allgemeine Erkrankungen

*Gelegentlich:* Müdigkeit, Appetitsteigerung, Gewichtszunahme

*Sehr selten:* Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Sulpirid 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 Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### 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](http://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie das 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.

### 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Sulpirid HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Sulpirid.  
1 Hartkapsel enthält 50 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Farbstoffe Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)

#### Wie Sulpirid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind opak und cremeweiß.

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der Hexal AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46115514