

Gebrauchsinformation

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten

Wirkstoff: Sulpirid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Sulpirid.

1 Tablette enthält 200 mg Sulpirid.

Sonstige Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon (K25), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten sind in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

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

1.1 Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten sind ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Erkrankung) und bestimmter Schwindelzustände

1.2 von:



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstr. 1–2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08 - 0
Telefax: (0 61 45) 5 08 - 1 40
Internet: www.hennig-am.de

1.3 Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten werden angewendet bei:

- peripher-labyrinthärem Schwindelzustand, z. B. Morbus Menière, peripherem Lage-, Dreh- und Schwindel,
- depressiven Erkrankungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war,
- akute und chronische Schizophrenie im Erwachsenen- und Kindesalter.

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

2.1 Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten dürfen nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulpirid oder Benzamidderivaten,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel (Opiate)- oder Psychopharmaka-Vergiftungen,
- bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniformen Psychosen),
- bei Krampfanfällen (Epilepsie),
- bei hirnganischen 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),
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

2.2 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, fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Es ist Vorsicht geboten bei Vorliegen kardialer Störungen, verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie), niedriger Kaliumserumspiegel (Hypokaliämie), niedriger Magnesiumserumspiegel (Hypomagnesiämie). Bei angeborener oder erworbener QT-Verlängerung (Veränderungen im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweisen) 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-Intervalles verursachen können (siehe unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

a) Schwangerschaft

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

Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte durch geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen vermieden werden.

b) 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.

c) Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren dürfen Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten nicht angewendet werden.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche dürfen nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten behandelt werden.

d) 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 sind diese abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren.

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

e) 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 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.

f) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten
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 Zuckerunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

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.

2.4 Bei Einnahme von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
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.

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

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.

3.1 Art der Anwendung

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

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.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Behandlung von Schwindelzuständen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 1/4 bis 3/4 Tablette Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 50–150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1/4–1/2 Tablette 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 1/4 bis 3/4 Tablette Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 50–150 mg Sulpirid/ Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1/4–1/2 Tablette 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 bei Erwachsenen einschleichend mit 3-mal täglich 1/2 Tablette Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 300 mg Sulpirid/ Tag) begonnen, bis die Behandlung mit einer höheren Erhaltungsdosis fortgesetzt wird.

In der Regel beträgt diese für Erwachsene 2–4 Tabletten Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 400 bis 800 mg Sulpirid/Tag), eine Tagesgesamtosis von 5 Tabletten Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 1000 mg Sulpirid) sollte nur bei besonderer psychiatrischer Begründung bis maximal 8 Tabletten Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten (entsprechend 1600 mg Sulpirid) überschritten werden.

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 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 bis 2 mg/kg Körpergewicht/Tag, als Erhaltungsdosis 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag empfohlen.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde

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.

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

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

3.5 Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung mit Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden?

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen

4.1 Nebenwirkungen

Nervensystem / Psyche:

Übelkeit, verminderter (Mundtrockenheit) oder gesteigerter Speichelfluss, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, herabgesetzte körperliche Aktivität können häufig auftreten. Gelegentlich tritt Appetitsteigerung mit Gewichtszunahme auf.

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.

Sinnesorgane:

Gelegentlich: Sehstörungen

Herz / Kreislauf-System:

Häufig treten Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie) auf. Gelegentlich kommt es zu Blutdruckabfall oder – insbesondere bei erhöhtem Blutdruck – zu Blutdrucksteigerung.

Einzelne Fälle einer QT-Verlängerung und Torsade de pointes wurden berichtet.

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

Hormonhaushalt:

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.

Verdauungsorgane:

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

Harn- und Geschlechtsorgane:

Gelegentliche Störungen der Blasenentleerung.

Haut:

Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten können Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen.

Über Blutbildschäden unter Behandlung mit Sulpivert® forte 200 mg N Tabletten wurde bislang nicht berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information:

November 2006

6. Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig

608607

su2116v3