Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sulpirid Grindeks 50 mg Tabletten
Sulpirid Grindeks 100 mg Tabletten
Sulpirid Grindeks 200 mg Tabletten

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

1. Was ist Sulpirid Grindeks und wofür wird es angewendet?

Sulpirid Grindeks enthält den Wirkstoff Sulpirid. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten atypischen Antipsychotika, die auf das Gehirn wirken und dadurch verstörte Patienten beruhigen und ein normales Verhalten wiederherstellen.
Sulpirid Grindeks wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:
- depressiven Erkrankungen mit psychotischen Symptomen, wenn die Behandlung mit Antidepressiva erfolglos war, und zur Behandlung anderer schwerer Formen einer Depression, bei denen Antidepressiva nicht wirken,
- akuten und chronischen Formen der Schizophrenie.

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

Sulpirid Grindeks darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- (Opiate) oder Psychopharmakavergiftungen,
- bei maniformen Psychosen,
- bei organischem Psychosyndrom: hirnorganische Erkrankungen, die mit Erregungszuständen einhergehen, insbesondere bei älteren Patienten,
- bei der Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung),
- Sulpirid darf nicht in Kombination mit Levodopa angewendet werden (siehe Abschnitt *„Einnahme von Sulpirid Grindeks zusammen mit anderen Arzneimitteln“*),
- wenn Sie Krampfanfälle (z. B. Epilepsie) haben,
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere, ein sogenanntes Phäochromozytom, haben,
- wenn Sie höhere Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut haben, als es normal ist (Hyperprolaktinämie),
- wenn Sie hormonabhängige Tumore haben, zum Beispiel Krebs in der Hirnanhangsdrüse oder Brustkrebs.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulpirid Grindeks anwenden.

Die Wirkungen von Sulpirid Grindeks sind von der verwendeten Dosis abhängig. Daher ist es wichtig, dass Sie das Arzneimittel genau nach Anweisung des Arztes anwenden.

Wie bei anderen Neuroleptika (antipsychotische Arzneimittel) wurden selten Fälle eines möglicherweise tödlichen sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms beobachtet (siehe auch Abschnitt 4). Wenn Sie einen unerklärlichen Anstieg der Körpertemperatur, Hautblässe, übermäßiges Schwitzen oder Muskelsteifigkeit bei sich bemerken, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden,
- wenn Sie eine akute Porphyrie (eine seltene angeborene Stoffwechselerkrankung) haben,
- wenn Sie niedrige Kaliumspiegel im Körper (Hypokaliämie) haben,
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder in der Familiengeschichte hatten (möglicherweise überprüft der Arzt dann Ihre Herzfunktion, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen),
- wenn Sie einen erhöhten oder niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben,
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben,
- wenn Sie ein Glaukom, einen Darmverschluss, eine angeborene Magen-Darm-Verengung oder Harnverhalten in der Vorgeschichte haben, da Sulpirid eine anticholinerge Wirkung hat,
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Probleme mit Blutgerinnseln hatte oder hat, da Arzneimittel wie dieses mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden (siehe Abschnitt 4),
- wenn Sie oder eine Angehörige Brustkrebs hatten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulpirid Grindeks Tabletten anwenden.

Bei Patienten mit Demenz wurde ein erhöhtes Risiko für zerebrovaskuläre Erkrankungen (Erkrankungen der Hirngefäße) beobachtet, daher muss Sulpirid bei Patienten mit Risikofaktoren für einen Schlaganfall mit Vorsicht angewendet werden.
Ein aggressives, unruhiges und aufgeregtes Verhalten kann sich manchmal verschlechtern.
Dieses Arzneimittel ist bei älteren Patienten mit Demenz mit Vorsicht anzuwenden (siehe auch Abschnitt 4).
In wenigen Fällen wurde über Bewegungsstörungen berichtet (siehe Abschnitt 4).
Es wurden Fälle von Krampfanfällen beobachtet, manchmal auch bei Patienten ohne Krampfanfälle in der Vorgeschichte.
Bei der Anwendung von Antipsychotika, einschließlich Sulpirid, gab es Berichte über Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen, der sogenannten Leukozyten), Neutropenie (Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen, der sogenannten Neutrophilen) und Agranulozytose (Verminderung einer Art von weißen Blutkörperchen, der sogenannten Granulozyten). Infektionen oder Fieber unbekannter Ursache können Hinweise auf Veränderungen des Blutbilds sein und erfordern eine umgehende Blutuntersuchung.
Bei Kindern und älteren Patienten treten Nebenwirkungen mit höherer Wahrscheinlichkeit auf.
Bei älteren Patienten treten eher eine orthostatische Hypotonie (Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen), eine Sedierung und extrapyramidale Wirkungen auf. Eine Dosisanpassung kann bei älteren Patienten notwendig sein (siehe Abschnitt 3).
Alkoholkonsum ist bei Einnahme von Sulpirid zu vermeiden.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sulpirid Grindeks bei Kindern ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Daher wird die Anwendung von Sulpirid Grindeks in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Einnahme von Sulpirid Grindeks 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. Das gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel, die Sie selbst gekauft haben.

Sulpirid Grindeks kann die Wirkungen einiger Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können auch einige Arzneimittel die Wirkungen von Sulpirid Grindeks beeinflussen.

Nehmen Sie Sulpirid nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel anwenden:
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (einschließlich Ropinirol)
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzschlags (Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol),
- Arzneimittel für Bluthochdruck oder Herzerkrankungen (Betablocker, Diltiazem, Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Digitalisglykoside (z. B. Digoxin)),
- Tabletten zur Entwässerung (Diuretika), die den Kaliumspiegel im Blut senken können,
- Abführmittel (bei Verstopfung), die den Kaliumspiegel im Blut senken können,
- Glukokortikoide (zur Linderung von Entzündungen, z. B. Prednisolon),
- Tetracosactid (zur Untersuchung der Funktion der Nebenniere),
- Pentamidin, Sparfloxacin, Amphotericin B intravenös, Erythromycin intravenös (zur Behandlung von Infektionen),
- andere Antipsychotika wie Pimozid, Sultoprid, Haloperidol, Thioridazin,
- Methadon (zur Linderung von Schmerzen und als Drogenersatztherapie),
- Bepridil (zur Behandlung von chronischer Angina pectoris), Cisaprid (zur Behandlung von Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Motilitätsstörungen), Vincamin intravenös (Arzneimittel zur Verbesserung der Durchblutung im Gehirn),
- Imipramin-artige Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen),
- Halofantrin (Malaria-Mittel),
- Lithiumpräparate (zur Behandlung einer manisch-depressiven Erkrankung, auch als bipolare affektive Störung bezeichnet),
- das Zentralnervensystem dämpfende Mittel (einschließlich Arzneimittel zur Schmerzlinderung (Opioid-Analgetika), müde machende H1-Antihistaminika, Barbiturate, Benzodiazepine und andere angstlösende Mittel, Clonidin und Derivate),
- Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen und Sodbrennen (Antazida) und Sucralfat (gegen Magengeschwüre) vermindern die Aufnahme von Sulpirid im Magen-Darm-Trakt. Daher ist Sulpirid Grindeks mindestens zwei Stunden vor diesen Arzneimitteln einzunehmen.

Einnahme von Sulpirid Grindeks zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol verstärkt die beruhigenden Wirkungen von Neuroleptika. Während der Behandlung mit Sulpirid Grindeks sind das Trinken von Alkohol und die Einnahme von alkoholhaltigen Arzneimitteln zu vermeiden.

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.
Die Anwendung von Sulpirid Grindeks wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütung anwenden, nicht empfohlen.
Bei Neugeborenen, deren Mütter Sulpirid Grindeks im letzten Trimenon (d. h. in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden und Schwierigkeiten

beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie unter Umständen mit Ihrem Arzt sprechen.
Sie dürfen während der Therapie mit Sulpirid Grindeks nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art und Weise, Ihr Baby zu ernähren, wenn Sie Sulpirid Grindeks einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Das Arzneimittel kann Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und Sehstörungen hervorrufen und die Reaktionsfähigkeit verlangsamen (siehe Abschnitt 4). Daher sind Aktivitäten, die mit einem Risiko verbunden sind und Geschicklichkeit oder Aufmerksamkeit erfordern (z. B. Auto fahren oder Maschinen bedienen) während der Behandlung mit Sulpirid Grindeks zu vermeiden, insbesondere wenn die individuelle Empfindlichkeit eines Patienten gegenüber dem Arzneimittel noch nicht erwiesen ist.

Sulpirid Grindeks enthält Lactose
Sulpirid Grindeks Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Sulpirid Grindeks erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sulpirid Grindeks 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.

Sie dürfen Ihre Dosis nicht von sich aus ändern oder die Behandlung mit Sulpirid Grindeks ohne ärztlichen Rat beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Sulpirid Grindeks Tabletten sind zum Einnehmen.
Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Wasser zu schlucken.

Dosierungsrichtlinien
Die empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer richten sich nach der individuellen Reaktion des Patienten sowie der Art und Schwere der Nebenwirkungen.

Behandlung der Schizophrenie mit Negativsymptomatik
Die Behandlung wird mit 200 mg Sulpirid täglich, aufgeteilt auf zwei Einzeldosen, begonnen. Die übliche Tagesdosis beträgt 200–600 mg, verteilt auf 2 bis 4 Einzeldosen.

Behandlung der Schizophrenie mit Plussymptomatik
Die Behandlung wird mit 300 mg Sulpirid täglich, aufgeteilt auf drei Einzeldosen, begonnen. Die übliche Tagesdosis beträgt 300–600 mg, verteilt auf 2 bis 4 Einzeldosen.
Eine Tagesdosis von 1000 mg Sulpirid, verteilt auf mehrere Gaben, darf im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Therapieresistente Schizophrenie
Die Maximaldosis von 1600 mg Sulpirid/Tag darf nur im Einzelfall und nur über eine psychiatrische Verordnung angewendet werden.
Akute Krankheitszustände können anfangs eine Behandlung mit parenteralen Gaben von Sulpirid erfordern. Es ist keine parenterale Darreichungsform von Sulpirid Grindeks auf dem Markt erhältlich.

Behandlung einer Depression mit psychotischen Symptomen und einer therapieresistenten Depression
Die Behandlung wird mit 50 bis 150 mg täglich, aufgeteilt auf drei Einzeldosen, begonnen. Die Erhaltungsdosis beträgt 150 bis 300 mg/Tag.

Höhere Tagesdosen sind in der Regel nicht erforderlich, können aber im Einzelfall nach Ermessen des Arztes angewendet werden.
Akute Krankheitszustände können anfangs eine Behandlung mit parenteralen Gaben von Sulpirid erfordern. Es ist keine parenterale Darreichungsform von Sulpirid Grindeks auf dem Markt erhältlich.

Anwendung bei Kindern
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sulpirid Grindeks bei Kindern ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Daher wird die Anwendung von Sulpirid Grindeks in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten
Zu Beginn der Behandlung verschreibt der Arzt möglicherweise eine geringere Dosis. Danach kann die Dosis schrittweise von einem Arzt erhöht werden.
Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenendosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Patienten mit Nierenfunktionsstörungen sollen niedrigere Dosen einnehmen. Die Dosis wird entsprechend den Laborergebnissen von einem Arzt angepasst.
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 unter 10 ml/min: 20 % der Tagesdosis.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Sulpirid Grindeks eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung wurden Symptome wie Unruhe, Verwirrtheit, Bewusstseinsstörungen, Zittern, Muskelstarre oder -krämpfe, unkontrollierbare Bewegungen von Augen, Hals, Händen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Sprechen (unwillkürliche Bewegungen des Mundes), Erregung und niedriger Blutdruck beobachtet. Manchmal äußerte sich ein niedriger Blutdruck durch Schwindelgefühl, und auch tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) kam vor. Vor allem bei Anwendung zusammen mit anderen Psychopharmaka wurde über Todesfälle berichtet.
Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung sofort an Ihren Arzt! Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid Grindeks vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer üblichen Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es bereits fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus. Nehmen Sie danach das Arzneimittel wie verschrieben weiter ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid Grindeks abbrechen
Die Behandlung mit Sulpirid Grindeks darf nicht plötzlich beendet werden. Sie dürfen ohne ärztlichen Rat nicht Ihre Dosis ändern oder die Behandlung mit Sulpirid Grindeks beenden.
Bei einem abrupten Abbruch der Behandlung können Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schlaflosigkeit, Unruhe und unwillkürliche Bewegungen auftreten (siehe auch Abschnitt 4). Daher muss das Arzneimittel schrittweise, wie von Ihrem Arzt angewiesen, abgesetzt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Anwendung von Sulpirid Grindeks Tabletten sofort und wenden Sie sich an einen Arzt,

- wenn ohne ersichtlichen Grund eine sehr hohe Körpertemperatur, übermäßiges Schwitzen, Hautblässe, Muskelsteifigkeit, Bewusstseinsänderungen oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Dies können Symptome des sehr seltenen, aber möglicherweise tödlichen malignen neuroleptischen Syndroms sein (siehe auch Abschnitt *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*),
- wenn Sie Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen bemerken (Symptome sind u. a. Anschwellen und Rötung der Beine sowie Schmerzen in den Beinen). Diese können durch die Blutgefäße bis in die Lunge gelangen, wo sie Brustschmerzen und Atembeschwerden hervorrufen. Falls Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hyperprolaktinämie (erhöhte Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut),
- Schlaflosigkeit (Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen),
- Sedierung (Beruhigung) oder Schläfrigkeit, Bewegungsstörungen, Parkinsonismus, Zittern, ständiger Bewegungsdrang,
- Erhöhung der Leberenzymwerte,
- makulopapulöser Hautausschlag (eine Art Hautausschlag, bei dem ein flacher, roter Hautbereich von kleinen, teilweise miteinander verschmelzenden Knötchen (Papeln) bedeckt ist),
- Galaktorrhö (spontanes Austreten von Milch aus der Brust), Brustschmerzen,
- Gewichtszunahme,
- Verstopfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Leukopenie (Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen),
- erhöhte Muskelspannung, Dyskinesie (anormale und unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (Muskelkontraktionen),
- orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck beim Aufstehen),
- verstärkte Speichelbildung,
- Amenorrhö (Ausbleiben der Regelblutung bei gebärfähigen Frauen), Brustvergrößerung, anormaler Orgasmus, Impotenz.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- okulogyre Krise (kreisförmige Bewegungen eines Auges),
- ventrikuläre Arrhythmie (Veränderung der Herzfrequenz), ventrikuläre Tachykardie (schneller, anormaler Herzschlag), Kammerflimmern.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Veränderungen des Blutbilds (Agranulozytose und Neutropenie),
- anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen): Urtikaria (Nesselsucht), Dyspnoe (Kurzatmigkeit), Hypotonie (Blutdruckabfall) und anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann),
- Krampfanfälle, malignes neuroleptisches Syndrom (siehe Abschnitt *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*), Hypokinese (verminderte Körperbewegungen), Spätdyskinesien (typischerweise rhythmische, unwillkürliche Bewegungen, vor allem der Zunge und/oder des Gesichts),
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung), eine bestimmte Art der Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes)), Herzstillstand, plötzlicher Herztod,
- venöse Thromboembolie, Lungenembolie (manchmal tödlich), tiefe Venenthrombose und erhöhter Blutdruck,
- Krampf der Kaumuskulatur (Trismus) und der Muskeln im Hals (Schiefhals/Torticollis), Muskelzerfall, der eine Schädigung der Nieren hervorruft (Rhabdomyolyse),
- extrapyramidale Symptome (unwillkürliche Bewegungen), Absetzsyndrom bei Neugeborenen (siehe Abschnitt *Schwangerschaft und Stillzeit*),
- Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann),

- Hyponatriämie (Verringerung der Natriumspiegel im Blut), Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH),
- Verwirrtheit,
- Aspirationspneumonie (Lungenentzündung durch Verschlucken; vor allem bei gleichzeitiger Anwendung von anderen das Zentralnervensystem dämpfenden Arzneimitteln),
- hepatozelluläre, cholestatische oder gemischte Leberschädigung,
- Fieber,
- erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut (zeigt eine Muskelschädigung an).

Bei überempfindlichen Patienten können aufgrund der Wirkungen von Sulpirid auf das vegetative Nervensystem ein beschleunigter Herzschlag, labiler Blutdruck, Schwindelgefühl, Hitzegefühl, Kribbelgefühl, stechendes Gefühl oder Taubheitsgefühl (normalerweise in den Füßen oder Händen), vermehrtes Schwitzen, Störungen bei der Blasenentleerung oder allgemeine Schwäche auftreten.

Bei älteren Patienten mit Demenz war die Zahl der Todesfälle bei Patienten, die Antipsychotika einnahmen, im Vergleich zu Patienten, die keine Antipsychotika erhielten, leicht erhöht.

Nach abruptem Abbruch der Behandlung mit Sulpirid Grindeks wurden Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen und Schlafstörungen sowie ein Wiederauftreten psychotischer Symptome und Auftreten unwillkürlicher Bewegungen beobachtet. Daher ist ein allmähliches Absetzen ratsam (siehe auch *Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid Grindeks abbrechen*).

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.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Grindeks aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Grindeks enthält

– Der Wirkstoff ist Sulpirid.
  Jede Tablette enthält 50 mg, 100 mg oder 200 mg Sulpirid.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum.

Wie Sulpirid Grindeks aussieht und Inhalt der Packung

50 mg: weiße oder fast weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägtem Rand. Größe der Tablette: Durchmesser etwa 6,0 mm, Höhe 2,1 mm.

100 mg: weiße oder fast weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägtem Rand. Größe der Tablette: Durchmesser etwa 7,0 mm, Höhe 3,1 mm.

200 mg: weiße oder fast weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägtem Rand und einer Bruchkerbe auf einer Seite. Größe der Tablette: Durchmesser etwa 10,0 mm, Höhe 3,1 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/Alufolien-Blister.

10 Tabletten pro Blister. 3 Blister sind in einem Umkarton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Lettland
Tel.: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-Mail: grindeks@grindeks.lv

Sulpirid Grindeks 50 mg Tabletten: Z.Nr.:
Sulpirid Grindeks 100 mg Tabletten: Z.Nr.:
Sulpirid Grindeks 200 mg Tabletten: Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Belgien	Sulpiride Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimés
Kroatien	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg tablete
Tschechische Republik	Sulpiride Grindeks
Estland	BETAMAKS
Deutschland	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Litauen:	BETAMAKS 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletės
Portugal	Sulpiride Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos
Slowakei:	BETAMAKS 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.