

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Sulpirid STADA® 200 mg Tabletten

Wirkstoff: Sulpirid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Sulpirid STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Sulpirid STADA® wird angewendet bei

- akuten und chronischen Schizophrenien im Erwachsenen- und Kindesalter.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulpirid STADA® beachten?

Sulpirid STADA® darf Nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Sulpirid, Benzamidderivate** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Sulpirid STADA® sind
- bei **akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel(Opiate)- oder Psychopharmaka-Vergiftungen**

- bei **krankhafter Erlebnisreaktion** mit übersteigert gehobener Stimmung (maniforme Psychosen)
- bei **Krampfanfällen** (Epilepsie)
- wenn Sie unter **hirnorganischen Erkrankungen** leiden, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom)
- falls Sie unter **Morbus Parkinson** (Schüttellähmung) leiden
- bei **bestimmten Tumoren der Nebennieren** (Phäochromozytom)
- bei **bestimmten hormonabhängigen** (Prolaktin) sowie **allen Brusttumoren**
- bei bestehender **Hyperprolaktinämie** (erhöhte Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin)
- von **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** (außer bei Behandlung von Schizophrenien)
- in der **Schwangerschaft** und **Stillzeit**.

Behandlung von Schizophrenien

- bei Kinder **unter 10 Jahren**, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulpirid STADA® 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**
- **malignem neuroleptischem Syndrom** in der Vorgeschichte.

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, verlangsamter Herzschlagfolge (Bradykardie), niedriger Kaliumserumspiegel (Hypokaliämie), niedriger Magnesiumserumspiegel (Hypomagnesiämie), und bei angeborener oder erworbener QT-Verlängerung (Veränderungen im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist) 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 Sulpirid STADA® und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen:

- **verlangsamte Herzschlagfolge** (Puls unter 55 Schläge pro Minute)

- **niedriger Kaliumserumspiegel**
- **angeborene QT-Verlängerung**
- **gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln**, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Puls unter 55 Schläge pro Minute), eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können (siehe: Bei Einnahme von Sulpirid STADA[®] mit anderen Arzneimitteln).

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.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 10 Jahren darf Sulpirid STADA[®] nicht angewendet werden.

Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche dürfen nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Sulpirid STADA[®] behandelt werden.

Besondere Hinweise

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

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von Sulpirid STADA[®] bei Patienten mit Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhalten oder Vergrößerung der Prostata in der Vorgeschichte.

Die Einnahme von Sulpirid STADA[®] 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 STADA[®] 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 STADA[®] ist dieses abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren.

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

Bei Einnahme von Sulpirid STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

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

Sulpirid STADA® kann die Wirkung von **blutdrucksenkenden Arzneimitteln** abschwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen.

Die Kombination mit folgenden 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 **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**, **Sultoprid**, **Haloperidol**, **tricyclische Antidepressiva**, **Lithium**, **Bepridil**, **Cisaprid**, **Thioridazin**, intravenöse Gabe von: **Erythromycin** bzw. **Vincamin**, **Halofantrin**, **Pentamidin** oder **Sparfloxacin**.

Bei Einnahme von Sulpirid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit **Schwangerschaft**

Sulpirid STADA® 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.

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

Sulpirid STADA® 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 Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Sulpirid STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sulpirid STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Sulpirid STADA® 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 Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes.

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

bei der Behandlung von Schizophrenien

Die Behandlung wird einschleichend mit 1½ Tabletten (entsprechend 300 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Tagesdosis für Erwachsene 2 bis 4 Tabletten (entsprechend 400-800 mg Sulpirid), verteilt auf 2 bis 4 Einzelgaben.

Die Tagesdosis von 5 Tabletten (entsprechend 1000 mg Sulpirid/Tag), verteilt auf mehrere Gaben, darf im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Hinweise für den Arzt

Bei therapieresistenten Schizophrenien darf die Maximaldosis von 8 Tabletten (entsprechend 1600 mg Sulpirid/Tag) im Einzelfall nur über die psychiatrische Verordnung erfolgen. Akute Krankheitszustände können anfangs mit parenteralen Gaben (200-1000 mg Sulpirid i.m. täglich) über 2-9 Tage behandelt werden.

Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenenendosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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 10 Jahren sowie bei Jugendlichen darf die Tagesdosis von 3 bis 10 mg Sulpirid pro kg Körpergewicht, verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben, nicht überschritten werden. Als Anfangsdosis werden pro Tag 1 bis 2 mg Sulpirid pro kg Körpergewicht, als Erhaltungsdosis 5 mg pro kg Körpergewicht empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpirid STADA® 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 bis 3 Wochen verringert bzw. erhöht werden.

Bei einer Langzeittherapie sollte vom Arzt die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung alle 3 bis 6 Monate überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sulpirid STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sulpirid STADA® 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, Bewusstseinstörung 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 STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid STADA® 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sulpirid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar

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 Sulpirid STADA® 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: Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie).

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

Sehr selten: bestimmte Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung und Torsade de pointes).

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

Gefäßerkrankungen

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.

Hormonhaushalt

Sulpirid 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 STADA® in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Verdauungsorgane

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

Harn- und Geschlechtsorgane

Gelegentliche Störungen der Blasenentleerung.

Haut

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sulpirid STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Sulpirid STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Sulpirid.

1 Tablette enthält 200 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Sulpirid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, flacher Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Sulpirid STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.