

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Sulpirid 50 - 1 A Pharma**

50 mg Hartkapseln

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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Sulpirid - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulpirid - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Sulpirid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Sulpirid - 1 A Pharma ist ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Erkrankung) und bestimmter Schwindelzustände.

Sulpirid - 1 A Pharma wird angewendet bei:

- akuter und chronischer Schizophrenie im Erwachsenen- und Kindesalter
- depressiven Erkrankungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war
- peripher-labyrintherem Schwindelzustand, z. B. Morbus Menière, peripherer Lage-, Dreh- und Schwankschwindel

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma beachten?**

**Sulpirid - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid, Benzamidderivate 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 „Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei bestimmten Geschwülsten (Tumoren der Nebennieren [Phäochromozytom]).
- bei prolaktinabhängigen Tumoren wie z. B. Hypophysen-Prolaktinom sowie allen Tumoren der Brust (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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sulpirid - 1 A Pharma einnehmen, wenn

- Sie eine epileptische Erkrankung in der Vorgeschichte haben, da Neuroleptika die Krampfschwelle erniedrigen können. Ihr Arzt wird Sie während der Therapie genau überwachen.
- Sie an krankhaften Erlebnisreaktionen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen (schizophrenen Psychosen), leiden. In diesen Fällen kann Sulpirid gleichzeitig mit einem Beruhigungsmittel verabreicht werden.
- Sie an einer akuten Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs leiden (akute Porphyrrie). Die Anwendung von Sulpirid sollte in diesem Fall vermieden werden.
- Sie sehr niedrigen oder erhöhten Blutdruck haben. Bei Anwendung von Sulpirid bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck, insbesondere bei älteren Patienten, besteht das Risiko einer hypertensiven Krise (plötzliche, übermäßig starke Erhöhung des Blutdrucks). Ihr Arzt wird Sie genau überwachen.
- Sie Vorschäden der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), und des Herzens (Herzinsuffizienz) haben.
- Sie einen schweren Leberschaden haben.
- Sie einen Nierenschaden haben. Da Sulpirid überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, wird Ihr Arzt bei eingeschränkter Nierenfunktion die Dosis vermindern. Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt Sie nur mit besonderer Vorsicht mit Sulpirid behandeln und gegebenenfalls dieses Arzneimittel absetzen (siehe Abschnitt 3).
- Sie eine Neigung zu Thrombosen haben.
- Sie in der Vorgeschichte an einem Glaukom gelitten haben.
- Sie in der Vorgeschichte an Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung litten.

- bei Ihnen in der Vorgeschichte ein Darmverschluss, ein verengter Magenausgang oder andere angeborene Verengungen im Verdauungstrakt vorliegen.
- Sie eine jüngere Frau sind mit Störungen der Monatsblutung (Zyklusstörungen).
- Sie an Diabetes mellitus leiden oder Risikofaktoren dafür aufweisen. In diesem Fall sollten Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Brustkrebs aufgetreten ist, wird Ihr Arzt Sulpirid mit Vorsicht anwenden und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

### **Malignes neuroleptisches Syndrom**

Arzneimittel dieser Art (Antipsychotika) können eine Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit und vegetativen Symptomen wie Schwitzen oder beschleunigte Atmung (sogenanntes „malignes neuroleptisches Syndrom“) verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden und Sie sollten unverzüglich mit einem Arzt sprechen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Vorgeschichte ein malignes neuroleptisches Syndrom hatten. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie unter erhöhter Vorsicht mit Sulpirid - 1 A Pharma behandeln.

### **Verlängerung des QT-Intervalls**

Sulpirid, der Wirkstoff von Sulpirid - 1 A Pharma, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch Abschnitt 4). 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 „Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Kontrolluntersuchungen**

Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, der Nieren- und Kreislauffunktion 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.

### **Blutbildveränderungen**

Bei der Behandlung mit Sulpirid 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 **Schlaganfallrisiko** 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.

## Kinder und Jugendliche

### Hinweis zum Anwendungsgebiet „Schizophrenie“

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Sulpirid - 1 A Pharma nicht angewendet werden.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche dürfen nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Sulpirid - 1 A Pharma behandelt werden.

### Hinweis zu den anderen im Abschnitt 1 angegebenen Anwendungsgebieten (außer „Schizophrenie“)

Sulpirid - 1 A Pharma darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Sulpirid - 1 A Pharma in dieser Altersgruppe bestehen.

## Ältere Menschen

Zur Anwendung bei älteren Menschen siehe Abschnitt 3.

## Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma 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 „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, Glukokortikoide, 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 geistiger Störungen), Schlafmittel, Beruhigungsmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen).

Sulpirid kann die Wirksamkeit von Ropinirol und anderen dopaminergen Antiparkinsonmitteln herabsetzen; daher sollte die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel vermieden werden.

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.

Lithium (zur Behandlung von Depressionen) erhöht das Risiko von extrapyramidalen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Erkrankungen des Nervensystems“). Sobald erste Anzeichen einer Schädigung des Nervensystems auftreten, wird empfohlen, die Anwendung von Lithium und Sulpirid - 1 A Pharma zu beenden.

### **Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Sulpirid - 1 A Pharma sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Sulpirid - 1 A Pharma in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### **Schwangerschaft**

Sulpirid - 1 A Pharma wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütung anwenden, nicht empfohlen.

Wenn Sie Sulpirid im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, können folgende Symptome bei Ihrem neugeborenen Baby 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 sollten während der Therapie mit Sulpirid - 1 A Pharma nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art und Weise, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Sulpirid - 1 A Pharma einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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, das Bedienen 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.

### **Sulpirid - 1 A Pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Sulpirid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 Tagesgesamtdosis 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 und 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).

Höhere Tagesdosen sind in der Regel nicht erforderlich und werden im Einzelfall durch den Arzt festgelegt.

## 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sulpirid - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

**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 empfohlen. Als Erhaltungsdosis werden 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag empfohlen.

## Art der Anwendung

Nehmen Sie Sulpirid - 1 A Pharma unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Hinweis:

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpirid - 1 A Pharma empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16 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 - 1 A Pharma 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. Vor allem bei Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die einen Einfluss auf das Gehirn haben, wurde über Todesfälle berichtet. 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 Magenspülung 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 - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Einzeldosis ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid - 1 A Pharma 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.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie)
- Schlaflosigkeit
- Schwitzen
- Kopfschmerzen

- Schwindel
- herabgesetzte körperliche Aktivität (Hypokinesie)
- Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlags bzw. schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Verstopfung, Magen-Darm-Störungen mit Übelkeit und Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Erhöhung der Leberenzyme
- fleckiger Ausschlag mit Knötchen (makulopapulöser Ausschlag)
- Brustschmerzen, Milchfluss
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- erhöhter Muskeltonus
- Nervosität
- Schlaf- und Konzentrationsstörungen
- Sehstörungen
- Blutdruckabfall (auch beim Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen) oder - insbesondere bei erhöhtem Blutdruck - Blutdrucksteigerungen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). In diesen Fällen muss der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der über geeignete Maßnahmen bzw. über eine Dosisverminderung oder Absetzen der Behandlung mit Sulpirid entscheidet.
- gesteigerter Speichelfluss
- Störung der Blasenentleerung
- Vergrößerung der Brust
- Verlust der Monatsblutungen
- Orgasmusstörungen
- Erektionsstörungen
- Müdigkeit
- Appetitsteigerung

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- unwillkürliche Drehung der Augen (okulogyre Krise)
- schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Neutropenie, Agranulozytose
- anaphylaktische Reaktionen: Nesselsucht, Atemnot, Blutdruckabfall und anaphylaktischer Schock
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut
- erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls), Torsade de pointes (eine Sonderform der Kammer tachykardie)
- Herzstillstand und plötzlicher Tod (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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 Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.
- bestimmte Form einer Lungenentzündung, bedingt durch Einatmen von Flüssigkeiten oder Fremdkörpern (Aspirationspneumonie)
- Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt)
- allergische Hautreaktionen mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem)
- erhöhte Kreatinphosphokinasespiegel im Blut (ein Indikator für Muskelschäden)
- Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), der zu Nierenschäden führt
- Kiefermuskelkrämpfe
- Schiefhals
- beim Neugeborenen Symptome wie Zittern, Ruhelosigkeit und Atembeschwerden sowie Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Spannungsgefühl in der Brust, schmerzhafte Regelblutung, Vergrößerung der männlichen Brust und Abnahme der Libido beim Mann. Diese Störungen bilden sich nach Absetzen von Sulpirid in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.
- Fieber

### Weitere Nebenwirkungen

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), gelegentlich Muskelverspannungen sowie Frühdyskinesien (z. B. Zungen-, Schlund-, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur, torsionsdystonische [ziehende und drehende] Bewegungsabläufe der oberen Extremitäten), Sitzunruhe (Akathisie). Weiterhin treten Sedierung oder Benommenheit häufig auf.

Unter der Behandlung mit Antipsychotika, zu denen auch Sulpirid gehört, kann es zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (Fieber, Muskelsteifheit bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen) kommen, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 (siehe Abschnitt 2).

Sulpirid besitzt besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt.

### **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: <https://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 - 1 A Pharma 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 Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sulpirid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind opak und cremeweiß.

Sulpirid - 1 A Pharma ist in PP/ALU-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**