

## Notice : Information de l'utilisateur

**Sulpiride Grindeks 50 mg comprimés**  
**Sulpiride Grindeks 100 mg comprimés**  
**Sulpiride Grindeks 200 mg comprimés**

*sulpiride*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Sulpiride Grindeks et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sulpiride Grindeks
3. Comment utiliser Sulpiride Grindeks
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sulpiride Grindeks
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Sulpiride Grindeks et dans quel cas est-il utilisé**

Sulpiride Grindeks contient un médicament appelé sulpiride. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés "antipsychotiques atypiques" qui agissent sur le cerveau pour calmer les patients perturbés et rétablir un comportement normal.

Sulpiride Grindeks est utilisé pour traiter des adultes qui présentent les affections suivantes :

- troubles dépressifs avec symptômes psychotiques réfractaires aux antidépresseurs et pour le traitement d'autres formes sévères de dépression réfractaires aux antidépresseurs ;
- formes aiguës et chroniques de schizophrénie.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sulpiride Grindeks**

#### **N'utilisez jamais Sulpiride Grindeks :**

- Si vous êtes allergique au sulpiride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'intoxications aiguës par l'alcool, les somnifères, les analgésiques (opiacés) et les psychotropes.
- En cas de psychoses maniaques.
- En cas de maladies du cerveau d'origine organique (psychosyndrome organique) provoquant généralement une agitation, en particulier dans la population âgée.
- En cas de maladie de Parkinson.
- Le sulpiride ne doit pas être utilisé en association avec la lévodopa (voir la rubrique *Autres médicaments et Sulpiride Grindeks* ci-dessous).
- Si vous avez des convulsions (par ex. épilepsie).
- Si vous avez une tumeur des glandes surrénales appelée « phéochromocytome ».
- Si vous avez des taux sanguins de prolactine supérieurs à la normale (hyperprolactinémie).
  
- Si vous avez des tumeurs hormono-dépendantes, comme un cancer de l'hypophyse ou un cancer du sein. *Sulpiride Grindeks* *Sulpiride Grindeks*

N'utilisez pas ce médicament si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Sulpiride Grindeks.

Les effets de Sulpiride Grindeks dépendent de la dose utilisée. Vous devez donc utiliser le médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Comme pour les autres neuroleptiques (antipsychotiques), de rares cas de "syndrome malin des neuroleptiques" potentiellement fatals ont été rapportés (voir également rubrique 4). Si vous remarquez une augmentation inexpliquée de la température corporelle, une pâleur, une transpiration excessive ou une raideur musculaire, vous devez immédiatement **contacter votre médecin ou un hôpital**.

Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si :

- vous souffrez de porphyrie aiguë (maladie métabolique héréditaire rare) ;
- vous présentez un faible taux sanguin de potassium (hypokaliémie) ;
- vous avez des problèmes cardiaques ou des antécédents familiaux de problèmes cardiaques. Votre médecin peut examiner votre fonction cardiaque avant de vous prescrire ce médicament ;
- votre pression sanguine est augmentée ou diminuée ;
- si vous avez des problèmes du foie ou des reins ;
- votre taux sanguin de glucose est élevé ;
- vous présentez une hypertrophie de la prostate ;
- vous avez des antécédents de glaucome, d'occlusion intestinale, de sténose gastro-intestinale congénitale, de rétention urinaire, parce que le sulpiride a un effet anticholinergique ;
- vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car des médicaments comme celui-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins (voir rubrique 4) ;
- vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de cancer du sein.

En cas de doute à propos de ce qui précède, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sulpiride Grindeks.

Chez les patients atteints de démence, on a observé une augmentation du risque de troubles cérébrovasculaires (affections des vaisseaux sanguins dans le cerveau) ; le sulpiride doit donc être utilisé avec prudence chez les patients qui présentent des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Les comportements agressifs, agités et excités peuvent parfois être aggravés.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de démence (voir également rubrique 4).

Des troubles de la motricité ont été rapportés chez un petit nombre de patients (voir rubrique 4).

Des cas de convulsions ont été rapportés, parfois chez des patients dépourvus d'antécédents.

On a rapporté des cas de leucopénie (diminution du nombre de globules blancs appelés leucocytes), de neutropénie (diminution du nombre d'un type de globules blancs appelés neutrophiles) et d'agranulocytose (diminution d'un type de globules blancs appelés granulocytes) avec des antipsychotiques, y compris le sulpiride. Des infections ou une fièvre d'origine inconnue peuvent être des signes de modifications de la numération sanguine et nécessitent un bilan hématologique immédiat.

Les enfants et les personnes âgées sont plus susceptibles de développer des effets indésirables.

Les patients âgés sont plus susceptibles de présenter une hypotension posturale (sensation de vertige ou de tête qui tourne après s'être mis debout), une sédation et des effets extrapyramidaux. Un ajustement de la posologie peut être nécessaire chez les personnes âgées (voir rubrique 3).

L'utilisation concomitante de sulpiride et d'alcool doit être évitée.

### **Enfants**

La sécurité et l'efficacité de Sulpiride Grindeks chez les enfants n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. L'utilisation de Sulpiride Grindeks dans cette classe d'âge est donc déconseillée.

### **Autres médicaments et Sulpiride Grindeks**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments disponibles sans ordonnance.

Sulpiride Grindeks peut affecter la manière dont certains médicaments agissent. De même, certains médicaments peuvent modifier l'activité de [Nom du médicament].

N'utilisez pas [Nom du médicament] et informez votre médecin si vous utilisez :

- de la lévodopa (utilisée pour la maladie de Parkinson).

En particulier, informez votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants :

- antiparkinsonien (y compris le ropinirole) ;
- médicaments pour contrôler les battements cardiaques (quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol) ;
- médicaments pour l'hypertension ou les troubles cardiaques (bêta-bloquants, diltiazem, vérapamil, clonidine, guanfacine, digitaliques (par ex. digoxine)) ;
- diurétiques qui peuvent diminuer le taux sanguin de potassium ;
- laxatifs (utilisés contre la constipation) qui peuvent diminuer le taux sanguin de potassium ;
- glucocorticoïdes (utilisés pour réduire l'inflammation, par ex. la prednisolone) ;
- tétracosactide (utilisé pour tester la fonction des glandes surrénales) ;
- pentamidine, sparfloxacine, amphotéricine B intraveineuse, érythromycine IV (utilisés pour traiter les infections) ;
- autres antipsychotiques comme le pimozide, le sultopride, l'halopéridol, la thioridazine ;
- méthadone (utilisée pour soulager la douleur et comme médicament de sevrage) ;
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine chronique), cisapride (utilisé pour traiter les troubles de la motilité gastro-intestinale), vincamine IV (médicament qui peut contribuer à augmenter la circulation sanguine dans le cerveau) ;
- imipramine et antidépresseurs apparentés (utilisés pour traiter la dépression) ;
- halofantrine (antipaludique) ;
- préparations de lithium (utilisées pour le traitement du trouble maniaco-dépressif, également appelé trouble affectif bipolaire) ;
- dépresseurs du SNC, notamment les antidouleurs (analgésiques opiacés), les antihistaminiques H1 sédatifs, les barbituriques, les benzodiazépines et autres anxiolytiques, la clonidine et ses dérivés ;
- médicaments contre l'indigestion et les brûlures d'estomac (antiacides) et sucralfate (pour les ulcères d'estomac) qui diminuent l'absorption gastro-intestinale du médicament. Sulpiride Grindeks doit donc être administré deux heures avant ces médicaments.

### **Sulpiride Grindeks avec des aliments, boissons et de l'alcool**

L'alcool potentialise l'effet sédatif des neuroleptiques. La consommation d'alcool et de médicaments qui contiennent de l'alcool doit être évitée pendant le traitement par Sulpiride Grindeks.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Sulpiride Grindeks est déconseillée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

*Sulpiride Grindeks* Les symptômes suivants peuvent survenir chez des nouveau-nés de mères qui ont utilisé Sulpiride Grindeks pendant le dernier trimestre (trois derniers mois de la grossesse) : tremblements, raideur musculaire et/ou faiblesse, somnolence, agitation, troubles respiratoires et difficulté d'alimentation. Si votre bébé présente un de ces symptômes, il peut être nécessaire de consulter votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Sulpiride Grindeks. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez Sulpiride Grindeks.

Sulpiride Grindeks *Sulpiride Grindeks*

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer de la somnolence, des vertiges, des troubles visuels, et ralentir la capacité de réaction (voir rubrique 4). Les activités associées à un risque et nécessitant de l'habileté ou de la vigilance (comme la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines) doivent donc être évitées pendant le traitement par Sulpiride Grindeks, notamment parce que la sensibilité particulière de chaque patient au médicament n'a pas été établie.

### **Sulpiride Grindeks contient du lactose**

Les comprimés de [Nom du médicament] contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, vous devez le consulter avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment utiliser Sulpiride Grindeks**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous ne devez pas modifier délibérément la posologie ou arrêter le traitement par Sulpiride Grindeks sans l'avis du médecin. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Sulpiride Grindeks doit être pris par la bouche.

Le comprimé doit être avalé entier avec une quantité suffisante d'eau.

#### Recommandations posologiques

La posologie et la durée du traitement doivent être ajustées en fonction de la réaction individuelle du patient, ainsi que du type et de la sévérité des effets indésirables.

#### Traitement de la schizophrénie déficitaire

Le traitement débute à la dose de 200 mg de sulpiride/jour répartis en 2 prises. La dose quotidienne habituelle est de 200 à 600 mg répartis en 2 à 4 prises.

#### Traitement de la schizophrénie productive

Le traitement débute à la dose de 300 mg de sulpiride/jour répartis en 3 prises. La dose quotidienne habituelle est de 300 à 600 mg répartis en 2 à 4 prises.

Une dose quotidienne de 1 000 mg de sulpiride répartis en plusieurs prises, ne doit généralement pas être dépassée.

#### Traitement de la schizophrénie résistante au traitement

La dose maximale de 1 600 mg de sulpiride/jour ne peut être utilisée que dans certains cas et uniquement sur prescription d'un psychiatre.

En cas de maladie aiguë, un traitement initial par sulpiride par voie parentérale peut être nécessaire. Aucune formulation par voie parentérale de Sulpiride Grindeks n'est commercialisée.

#### Traitement de la dépression avec symptômes psychotiques et de la dépression résistante au traitement

Le traitement débute à la dose de 50 à 150 mg/jour répartis en 3 prises. La dose d'entretien est de 150 à 300 mg/jour.

Des doses quotidiennes plus élevées ne sont généralement pas nécessaires mais peuvent être utilisés dans certains cas, selon l'évaluation du médecin.

En cas de maladie aiguë, un traitement initial par sulpiride par voie parentérale peut être nécessaire.

Aucune formulation par voie parentérale de Sulpiride Grindeks n'est commercialisée.

#### Utilisation chez l'enfant

La sécurité et l'efficacité de Sulpiride Grindeks chez l'enfant n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. L'utilisation de Sulpiride Grindeks dans cette classe d'âge est par conséquent déconseillée.

#### Sulpiride GrindeksSulpiride GrindeksPatients âgés

Votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles au début du traitement. Le médecin peut ensuite augmenter progressivement la posologie.

Les patients âgés reçoivent la moitié des doses pour adultes indiquées ci-dessus.

#### Patients avec insuffisance rénale

Des doses plus faibles doivent être utilisées pour de patients avec insuffisance rénale. La posologie sera ajustée par le médecin en fonction des résultats de laboratoire.

Les valeurs indicatives suivantes doivent être respectées :

- Clairance de la créatinine comprise entre 30 et 60 ml/min : 50 % de la dose quotidienne ;
- Clairance de la créatinine comprise entre 10 et 30 ml/min : 30 % de la dose quotidienne ;
- Clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min : 20 % de la dose quotidienne.

Si l'effet de ce médicament vous semble trop puissant ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

#### **Si vous avez utilisé plus de Sulpiride Grindeks que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, on observe les symptômes suivants : agitation ; confusion ; altération de la conscience ; tremblements ; rigidité ou spasmes musculaires ; mouvements incontrôlables des yeux, du cou, des mains ou des jambes ; difficultés d'élocution (mouvements involontaires de la bouche) ; agitation ; hypotension. On observe parfois une diminution de la pression sanguine se manifestant par des vertiges et un coma. Des cas de décès ont été rapportés, principalement en association avec d'autres agents psychotropes.

En cas de surdosage contactez immédiatement votre médecin ! Montrez-lui l'emballage du médicament.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sulpiride Grindeks, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Sulpiride Grindeks**

Si vous avez oublié de prendre votre dose habituelle, prenez-la dès que vous remarquez l'oubli. Si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, omettez la dose oubliée. Continuez à prendre le médicament comme prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Sulpiride Grindeks**

Le traitement par Sulpiride Grindeks ne doit pas être arrêté brusquement. Vous ne devez pas modifier la posologie ou arrêter le traitement par Sulpiride Grindeks sans l'avis du médecin.

L'arrêt brusque du traitement peut provoquer les symptômes suivants : nausées, vomissements, sudation, insomnie, agitation et apparition de mouvements involontaires (voir également la rubrique 4). Le traitement par ce médicament doit être arrêté progressivement en suivant les instructions de votre médecin.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez immédiatement l'utilisation de Sulpiride Grindeks et consultez un médecin dans les situations suivantes :

- Vous remarquez une température corporelle très élevée inexplicée, une transpiration excessive, une pâleur, une raideur musculaire, une altération de la conscience, des troubles du rythme cardiaque ; Il peut s'agir de symptômes d'un "syndrome malin des neuroleptiques", très rare mais potentiellement mortel (voir également la rubrique "*Faites attention avec Sulpiride Grindeks*) ;
- Vous avez des caillots de sang dans les veines, en particulier dans les jambes (symptômes : gonflement, douleur et rougeur dans la jambe), qui peuvent se déplacer par la circulation sanguine jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une respiration difficile. Si vous remarquez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables :

*Fréquent* (peut affecter moins de 1 patient sur 10) :

- hyperprolactinémie (augmentation du taux sanguin de l'hormone prolactine) ;
- insomnie (difficulté à s'endormir ou à rester endormi(e)) ;
- sédation ou somnolence, troubles de la motricité, parkinsonisme, tremblements, besoin constant de bouger ;
- augmentation des taux des enzymes hépatiques ;
- éruption maculopapuleuse (type d'éruption caractérisé par une zone rouge et plane sur la peau, recouverte de petits nodules confluents) ;
- galactorrhée (écoulement spontané de lait par les seins), douleur dans la poitrine ;
- prise de poids ;
- constipation.

*Peu fréquent* (peut affecter moins de 1 patient sur 100) :

- leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) ;
- augmentation du tonus musculaire, dyskinésie (mouvements anormaux et involontaires), dystonie (contractions musculaires) ;
- hypotension orthostatique (diminution de la pression sanguine) en se mettant debout) ;
- augmentation de la salivation ;
- aménorrhée (absence de règles chez une femme fertile), hypertrophie des seins, troubles de l'orgasme, impuissance.

*Rare* (peut affecter moins de 1 patient sur 1 000) :

- crises oculogyres (mouvement circulaire d'un œil) ;
- arythmie ventriculaire (altération du rythme cardiaque), tachycardie ventriculaire (rythme cardiaque rapide et anormal), fibrillation ventriculaire.

*Fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- altération de la numération sanguine (par ex. agranulocytose et neutropénie) ;
- réactions anaphylactiques (réactions allergiques sévères) : urticaire, dyspnée (essoufflement), hypotension (diminution de la pression sanguine) et choc anaphylactique (réaction allergique sévère pouvant engager le pronostic vital) ;
- convulsions, syndrome malin des neuroleptiques (voir la rubrique *Mises en garde et précautions*), hypokinésie (diminution de la motricité), dyskinésie tardive (caractérisée par des mouvements rythmiques et involontaires, principalement de la langue et/ou du visage) ;
- modifications de l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT), un trouble du rythme cardiaque (torsades de pointes), arrêt cardiaque, mort subite ;
- thrombo-embolie veineuse, embolie pulmonaire (parfois fatale), thrombose veineuse profonde, et augmentation de la pression sanguine ;
- spasme des muscles de la mâchoire (trismus) et du cou (torticolis), destruction musculaire entraînant des lésions rénales (rhabdomyolyse) ;
- symptômes extrapyramidaux (mouvements involontaires), syndrome de sevrage chez les nouveau-nés (voir rubrique *Grossesse et allaitement*) ;
- gynécomastie (augmentation des seins chez l'homme) ;
- hyponatrémie (diminution du taux sanguin de sodium), syndrome de sécrétion inappropriée d'hormones antidiurétiques (SIADH) ;
- confusion ;
- pneumonie par aspiration (principalement en association avec d'autres déprimeurs du système nerveux central) ;
- atteinte hépatocellulaire, cholestatique ou mixte du foie ;
- fièvre ;
- augmentation du taux sanguin de créatine phosphokinase (un indicateur de lésions musculaires).

Les patients hypersensibles peuvent présenter les symptômes suivants : augmentation de la fréquence cardiaque, pression sanguine instable, vertiges, sensation de chaleur, picotements, fourmillements ou

engourdissement (généralement au niveau des pieds ou des mains), augmentation de la transpiration, troubles de la miction, faiblesse générale, dus aux effets du sulpiride sur le système nerveux autonome.

Parmi les personnes âgées atteintes de démence, on a rapporté une légère augmentation du nombre de décès chez les patients traités par antipsychotiques, par rapport à ceux qui n'en recevaient pas.

Après un arrêt brusque du traitement par Sulpiride Grindeks, on a observé des symptômes comme des nausées, des vomissements, de la sudation, des troubles du sommeil et la récurrence de symptômes psychotiques, ainsi que l'apparition de mouvements involontaires. Il est donc conseillé d'arrêter progressivement le traitement (voir également *Si vous arrêtez d'utiliser Sulpiride Grindeks*).

Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non décrit dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division vigilance  Avenue Galilée 5/03 B-1210 Bruxelles Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a>	Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmac/medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmac/medicament/index.html</a>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Sulpiride Grindeks

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Sulpiride Grindeks

– La substance active est le sulpiride.  
Chaque comprimé contient 50 mg, 100 mg ou 200 mg de sulpiride.

– Les autres composants sont :  
lactose monohydraté ; méthylcellulose ; amidon de pomme de terre ; silice colloïdale anhydre ; stéarate de magnésium ; talc.

### Aspect de Sulpiride Grindeks et contenu de l'emballage extérieur

50 mg : comprimé rond, blanc ou presque blanc, à bords biseautés. Dimensions du comprimé : diamètre d'environ 6,0 mm, hauteur 2,1 mm.

100 mg : comprimé rond, blanc ou presque blanc, à bords biseautés. Dimensions du comprimé : diamètre d'environ 7,0 mm, hauteur 3,1 mm.

200 mg : comprimé rond, blanc ou presque blanc, à bords biseautés, avec barre de cassure unique d'un côté. Dimensions du comprimé : diamètre d'environ 10,0 mm, hauteur 3,1 mm. Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

Plaquette PVC/Al.

10 comprimés par plaquette. 3 ou 10 plaquettes par boîte en carton.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lettonie

Téléphone : +371 67083205

Fax : +371 67083505

E-mail : grindeks@grindeks.com

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Sulpiride Grindeks 50 mg comprimés : BE592355

Sulpiride Grindeks 100 mg comprimés : BE592364

Sulpiride Grindeks 200 mg comprimés : BE592373

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Estonie :	Betamaks
Lituanie :	Betamaks 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletės
Slovaquie :	Betamaks 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety
Autriche :	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Belgique :	Sulpiride Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimés
Croatie :	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg tablete
République Tchèque :	Sulpiride Grindeks
Allemagne	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Portugal :	Sulpirida Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 12/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.**