

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sulpiride Grindeks 50 mg tabletten
Sulpiride Grindeks 100 mg tabletten
Sulpiride Grindeks 200 mg tabletten

sulpiride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Sulpiride Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sulpiride Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sulpiride Grindeks bevat een geneesmiddel met de naam sulpiride. Dit hoort bij groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam ‘atypische antipsychotica’ die op de hersenen inwerken om patiënten met een stoornis te kalmeren en normaal gedrag te herstellen.

Sulpiride Grindeks wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- depressieve stoornissen met psychotische symptomen, wanneer de behandeling met antidepressiva geen succes had, en voor de behandeling voor andere hevige vormen van depressie die resistent zijn voor antidepressiva;
- acute en chronische vormen van schizofrenie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor sulpiride of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In gevallen van acute vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers (opiaten) en psychotrope middelen,
- In gevallen van manische psychosen.
- Bij organisch psychosyndroom: hersenziekten van organische oorsprong, die doorgaans agitatie (rusteloosheid) veroorzaken, met name bij ouderen.
- Bij de ziekte van Parkinson.
- Sulpiride mag niet gebruikt worden in combinatie met levodopa (zie de rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* hieronder).
- U heeft aanvallen (bijv. epilepsie).
- U heeft een tumor in de bijnier die ‘feochromocytoom’ heet.
- U heeft hogere gehalten van het hormoon prolactine in het bloed dan normaal (hyperprolactinemie).
- Als u last heeft van hormoonafhankelijke tumoren, bijv. een tumor in de hypofyse of borstkanker.

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De effecten van Sulpiride Grindeks zijn afhankelijk van de dosis die u gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft vertelt.

Zoals bij andere neuroleptica (antipsychotica) is er melding gemaakt van zeldzame gevallen van mogelijk fatale maligne antipsychoticasyndroom (zie ook rubriek 4). Krijgt u last van een onverklaarbare stijging van de lichaamstemperatuur, bleekheid, overmatig zweten of spierstijfheid, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis.**

Vertel het uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u:

- acute porfyrie heeft (zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte);
- lage concentraties kalium in uw bloed heeft (hypokaliëmie);
- hartproblemen heeft of als er hartproblemen bij u in de familie voorkomen. Uw arts kan dan uw hartfunctie testen voordat u dit geneesmiddel inneemt;
- als u een hoge of lage bloeddruk heeft;
- als u lever- of nierproblemen heeft;
- als u een hoog bloedsuikergehalte heeft;
- als u een vergrote prostaat heeft;
- als u een voorgeschiedenis heeft van glaucoom, ingewandenobstructie, aangeboren gastro-intestinale stenose, urineretentie, omdat sulpiride een anticholinerge werking heeft;
- u of iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedstolsels, omdat geneesmiddelen als deze in verband zijn gebracht met het ontstaan van bloedstolsels (zie rubriek 4);
- u of iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van borstkanker.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u tabletten Sulpiride Grindeks inneemt.

Bij patiënten met dementie is er een verhoogd risico op cerebrovasculaire aandoeningen (aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen) waargenomen. Daarom dient sulpiride met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een risico op beroertes.

Agressief, geagiteerd en opgewonden gedrag kan soms verergeren.

Dit geneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij oudere patiënten met dementie (zie ook rubriek 4).

In een klein aantal gevallen is er melding gemaakt van bewegingsstoornissen (zie rubriek 4).

Er zijn gevallen gemeld van convulsies, soms bij patiënten zonder voorgeschiedenis.

Er is bij antipsychotica, waaronder sulpiride melding gemaakt van leukopenie (afname van het aantal witte bloedcellen, leukocyten genoemd), neutropenie (afname van het aantal van een type witte bloedcellen, neutrofielen genoemd) en agranulocytose (afname van een type witte bloedcellen, granulocyten genoemd). Infecties of koorts van onbekende oorsprong kunnen wijzen op veranderingen in de bloedtelling en vereisen onmiddellijk hematologisch onderzoek.

Kinderen en oudere patiënten hebben een grotere kans om bijwerkingen te ontwikkelen.

Oudere patiënten zijn gevoeliger voor houdingsafhankelijke hypotensie (een duizelig of licht gevoel in het hoofd na het opstaan), sufheid en extrapiramidale effecten. Mogelijk moet bij ouderen de dosis worden aangepast (zie rubriek 3).

Voorkom gelijktijdig gebruik van sulpiride en alcohol.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Sulpiride Grindeks bij kinderen zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Daarom wordt het gebruik van Sulpiride Grindeks in deze leeftijdsgroep afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast sulpiride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sulpiride Grindeks kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. En sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Sulpiride Grindeks beïnvloeden.

Gebruik het middel niet en vertel het uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:

- levodopa (gebruikt voor de ziekte van Parkinson).

Vertel het vooral aan de arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antiparkinsonmiddelen (waaronder ropinirol);
- geneesmiddelen om uw hartritme onder controle te houden (kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol);
- geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk of hartaandoeningen (bètablokkers, diltiazem, verapamil, clonidine, guanfacine, digitalisglycosiden (bijv. digoxine);
- plaspillen (diuretica) die de concentratie kalium in uw bloed verlagen;
- laxemiddelen (gebruikt bij constipatie) die de concentratie kalium in uw bloed kunnen verlagen;
- glucocorticoïden (gebruikt om ontstekingen te verminderen, bijv. prednisolon);
- tetracosactide (gebruikt om de functie van de bijnier te testen);
- pentamidine, sparfloraxine, intraveneus amfotericine B, erythromycine IV (gebruikt voor de behandeling van infecties);
- andere antipsychotica zoals pimozide, sultopride, haloperidol, thioridazine;
- methadon (gebruikt als pijnstiller en als middelensubstituut);
- bepridil (gebruikt voor de behandeling van chronische angina pectoris), cisapride (gebruikt voor het behandelen van gastro-intestinale motiliteitsstoornissen), vincamine IV (geneesmiddel dat de bloedcirculatie in de hersenen kan helpen verhogen);
- imipramine-antidepressiva (gebruikt voor de behandeling van depressie);
- halofantrine (antimalariamiddel);
- middelen met lithium (gebruikt voor de behandeling van manisch-depressieve stoornis, ook bekend als bipolaire affectieve stoornis);
- CZS-depressiva (waaronder pijnstillers (opioïde analgetica), sederende H1-antihistaminica, barbituraten, benzodiazepinen en andere anxiolytica, clonidine en afgeleiden daarvan);
- geneesmiddelen voor indigestie en maagzuur (maagzuurremmers) en sucralfaat (voor maagzweren) verminderen de opname van het geneesmiddel in de maag en darmen. Daarom moet Sulpiride Grindeks twee uur voor deze geneesmiddelen worden toegediend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol versterkt de kalmerende werking van antipsychotica. Vermijd bevatten tijdens de behandeling met Sulpiride Grindeks het gebruik van alcohol en geneesmiddelen die alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Sulpiride Grindeks wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en door vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die geen effectieve anticonceptie toepassen.

Baby's van moeders die in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) Sulpiride Grindeks hebben gebruikt, kunnen last krijgen van de volgende symptomen: schudden, spierstijfheid en/of -zwakte, slapeloosheid, agitatie, ademhalingsproblemen en problemen bij het voeden. Het kan zijn dat u contact moet opnemen met uw arts als uw baby last krijgt van een van deze symptomen.

U mag tijdens de behandeling met Sulpiride Grindeks geen borstvoeding geven. Praat met uw arts over de beste manier om uw baby te voeden als u Sulpiride Grindeks gebruikt.

Sulpiride Grindeks

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan slaperigheid, duizeligheid en visuele stoornissen veroorzaken en kan het reactievermogen vertragen (zie rubriek 4). Vermijd daarom risicovolle activiteiten en activiteiten die vaardigheid of alertheid vereisen (bijv. rijden of het bedienen van machines) wanneer u met Sulpiride Grindeks wordt behandeld, vooral omdat de bijzondere gevoeligheid per patiënt voor het geneesmiddel niet is vastgesteld.

Sulpiride Grindeks bevat lactose

Sulpiride Grindeks-tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U mag niet opzettelijk de dosis veranderen of de behandeling met Sulpiride Grindeks stoppen zonder advies van de arts. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis.

Sulpiride Grindeks-tabletten moet u via de mond nemen.

De tablet dient in zijn geheel met voldoende water te worden doorgeslikt.

Doseringsrichtlijnen

De dosis en duur van de behandeling moet aangepast worden aan de individuele reactie van de patiënt en aan het type en de hevigheid van de bijwerkingen.

Behandeling van deficit schizofrenie

De behandeling wordt gestart met 200 mg sulpiride/dag, verdeeld in 2 individuele doses. De gebruikelijke dagelijkse dosis is 200-600 mg, verdeeld in 2 tot 4 individuele doses.

Behandeling van productieve schizofrenie

De behandeling wordt gestart met 300 mg sulpiride/dag, verdeeld in 3 individuele doses. De gebruikelijke dagelijkse dosis is 300-600 mg, verdeeld in 2 tot 4 individuele doses.

De dagelijkse dosis van 1000 mg sulpiride, verdeeld in meerdere doses, dient in het algemeen niet overschreden te worden.

Behandelingsresistente schizofrenie

De maximale dosis van 1600 mg sulpiride/dag mag alleen in individuele gevallen toegepast worden en alleen via voorschrift door een psychiater.

Acute ziekte toestanden kunnen aanvankelijke behandeling met parenteraal sulpiride vereisen. Er wordt geen parenterale doseringsvorm van Sulpiride Grindeks in de handel gebracht.

Behandeling van depressie met psychotische symptomen en behandelingsresistente depressie

De behandeling wordt gestart met 50 tot 150 mg/dag, verdeeld in 3 individuele doses. De onderhoudsdosis is 150 tot 300 mg/dag.

Hogere dagelijkse doses zijn doorgaans niet vereist, maar kunnen in individuele gevallen toegepast worden naar beoordeling door de arts.

Acute ziekte toestanden kunnen aanvankelijke behandeling met parenteraal sulpiride vereisen. Er wordt geen parenterale doseringsvorm van Sulpiride Grindeks in de handel gebracht.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Sulpiride Grindeks bij kinderen zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Sulpiride Grindeks. Daarom wordt het gebruik van Sulpiride Grindeks in deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Ouderen

Het kan zijn dat uw arts aan het begin van de behandeling een lagere dosis voorschrijft. Daarna kan de arts de dosis geleidelijk aan verhogen.

Oudere patiënten krijgen de helft van de hierboven genoemde dosis voor volwassenen.

Patiënten met een verminderde nirefunctie

Bij patiënten met nierfalen moeten lagere doses worden gebruikt. De arts past de dosis aan aan de hand van de laboratoriumuitslagen.

De volgende richtwaarden moeten nageleefd worden:

- Creatinineklaring tussen 30 en 60 ml/min: 50 % van de dagelijkse dosis,
- Creatinineklaring tussen 10 en 30 ml/min: 30 % van de dagelijkse dosis,
- Creatinineklaring minder dan 10 ml/min: 20 % van de dagelijkse dosis.

Vertel het uw arts als u denkt dat dit geneesmiddel te sterk of niet goed genoeg werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij overdoseringen zijn er symptomen waargenomen zoals rusteloosheid, verwarring, verminderde bewustzijn, tremor spierstijfheid of -spasme, oncontroleerbare bewegingen van de ogen, nek, handen of benen, spraakproblemen (onwillekeurige bewegingen in de mond), agitatie, hypotensie. Soms daalt de bloeddruk, wat zich manifesteert door duizeligheid, en coma. Er zijn gevallen van dodelijke afloop gemeld, vooral in combinatie met andere psychotrope middelen.

Neem bij een overdosis direct contact op met uw arts! Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Wanneer u te veel van Sulpiride Grindeks heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten uw gebruikelijke dosis in te nemen, neemt u de dosis alsnog in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla dan de gemiste dosis over. Ga door met het innemen van het geneesmiddel zoals voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van Sulpiride Grindeks. U mag niet de dosis veranderen of de behandeling met Sulpiride Grindeks stoppen zonder advies van de arts.

Abrupt stoppen met de behandeling kan leiden tot misselijkheid, braken, zweten, slapeloosheid, rusteloosheid en het ontstaan van onwillekeurige bewegingen (zie ook rubriek 4). Daarom moet het geneesmiddel geleidelijk aan worden stopgezet volgens de aanwijzingen van uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Sulpiride Grindeks tabletten en raadpleeg een arts:

- u last krijgt van een onverklaarbare zeer hoge lichaamstemperatuur, overmatig zweten, bleekheid, spierstijfheid, veranderd bewustzijn, hartritmestoornissen; dit kunnen de symptomen zijn van het zeer zeldzame maar mogelijk fataal maligne antipsychoticasyndroom (zie ook de rubriek *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*);
- u last krijgt van bloedstolsels in de aderen, vooral in uw benen (symptomen zijn onder meer zwellen, pijn en roodheid in het been), die via de bloedvaten de longen kunnen bereiken en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Als u last krijgt van één van deze symptomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Overige bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- hyperprolactinemie (verhoogde concentratie van het hormoon prolactine in het bloed);
- slapeloosheid (moeilijk inslapen of doorslapen);
- sufheid of slaperigheid, bewegingsstoornissen, parkinsonisme, tremor, voortdurende behoefte om te bewegen;
- verhoging van leverenzymen;
- maculo-papulairre uitslag (een soort uitslag die gekenmerkt wordt door een vlak, rood gebied op de huid bedekt met kleine samenvloeiende bultjes);
- galactorroe (spontaan vrijkomen van melk uit de borst), pijn op de borst;
- gewichtstoename;
- constipatie.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- leukopenie (afname van het aantal witte bloedcellen);
- verhoogde spiertonus, dyskinesie (abnormale en onvrijwillige bewegingen), dystonie (samentrekkingen van de spieren);
- houdingsafhankelijke hypotensie (lage bloeddruk bij het opstaan);
- verhoogde speekselvloed;
- amenorroe (verdwijnen van de menstruatie bij vruchtbare vrouwen), borstvergroting, abnormale orgasme, impotentie.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- oculogyrische crisis (draaibewegingen van een oog);
- ventrikularitmie (veranderd hartritme), ventrikeltachycardie (afwijkend, snel hartritme), ventrikelfibrilleren.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- veranderingen in de bloedtelling (zoals agranulocytose en neutropenie);
- allergische reacties (ernstige allergische reacties): urticaria (galbulten), dyspneu (kortademigheid), hypotensie (lage bloeddruk) en anafylactische shock (ernstige allergische reactie die levensbedreigend kan zijn);
- insulpen, maligne antipsychoticasyndroom (zie rubriek *Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*), hypokinesie (verminderde lichaamsbeweging), tardieve dyskinesie (gekenmerkt door ritmische, onwillekeurige bewegingen van voornamelijk de tong en/of het gezicht);
- veranderend elektrocardiogram (QT-verlenging, een bepaald soort hartritmestoornis (*torsades de pointes*), hartstiltsand, plotselinge dood;
- veneuze trombo-embolie, longembolie (soms fataal), diepveneuze trombose en verhoogde bloeddruk;
- spasmen in de kaakspieren (trismus) en hals (torticollis), spieraafbraak die nierschade veroorzaakt (rhabdomyolyse);
- extrapiramidale symptomen (onwillekeurige bewegingen), ontweningsverschijnselen bij pasgeborenen (zie rubriek *Zwangerschap en borstvoeding*);
- gynaecomastie (groei van borstklieren bij mannen);
- hyponatriëmie (verlaagd natriumgehalte in het bloed), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH);
- verwardheid;
- aspiratiepneumonie (voornamelijk in combinatie met andere CZS-depressiva);
- hepatocellulaire, cholestatische of gemengde leverbeschadiging;
- koorts;
- verhoging in bloedcreatinefosfokinase (een aanwijzing van spierschade).

Patiënten met een hoge bloeddruk kunnen last krijgen van een verhoogd hartritme, een schommelende bloeddruk, duizeligheid, warm gevoel, tintelend, prikkend gevoel of gevoelloosheid (vooral op de handen of voeten), meer zweten, problemen bij het plassen, algemene zwakte, door het effect van sulpiride op het autonome zenuwstelsel.

Bij ouderen met dementie is er een kleine toename in het aantal sterfgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica innemen ten opzichte van patiënten die geen antipsychotica krijgen.

Na abrupte stopzetting van de behandeling met Sulpiride Grindeks zijn er symptomen gemeld zoals misselijkheid, braken, zweten en slaapstoornissen, terugkeer van psychotische symptomen en het ontstaan van onvrijwillige bewegingsstoornissen. Daarom wordt geleidelijke ontwenning geadviseerd (zie ook *Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn*).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Galileelaan 5/03 B-1210 Brussel Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be	Website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “Best before/EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is sulpiride.

Elke tablet bevat 50 mg, 100 mg of 200 mg sulpiride.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

lactosemonohydraat; methylcellulose; aardappelzetmeel; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; magnesiumstearaat; talk.

Hoe ziet Sulpiride Grindeks eruit en wat zit er in een verpakking?

50 mg: witte of bijna witte ronde, gladde tabletten met schuine randen. Afmetingen van de tablet: diameter ongeveer 6,0 mm, hoogte 2,1 mm.

100 mg: witte of bijna witte ronde, gladde tabletten met schuine randen. Afmetingen van de tablet: diameter ongeveer 7,0 mm, hoogte 3,1 mm.

200 mg: witte of bijna witte ronde, gladde tabletten met schuine randen en een enkele breukstreep aan een zijde. Afmetingen van de tablet: diameter ongeveer 10,0 mm, hoogte 3,1 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

PVC/aluminiumfolie blisterverpakking.

10 tabletten per blisterverpakking. 3 of 10 blisterverpakkingen per kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Letland

Telefoonnummer: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Sulpiride Grindeks 50 mg tabletten: BE592355

Sulpiride Grindeks 100 mg tabletten: BE592364

Sulpiride Grindeks 200 mg tabletten: BE592373

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Estland:	Betamaks
Litouwen:	Betamaks 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletės
Slowakije:	Betamaks 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety
Oostenrijk:	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
België:	Sulpiride Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletten
Kroatië:	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg tablete
Tsjechië:	Sulpiride Grindeks
Duitsland:	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Portugal:	Sulpirida Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.