

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sulpiride EG 200 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sulpiride EG und wofür wird es angewendet?

Sulpiride EG ist ein Arzneimittel der Gruppe der Neuroleptika (Arzneimittel gegen Psychose). Es handelt sich um Arzneimittel, die bei der Behandlung von schweren Geisteskrankheiten angewendet werden, wobei die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist.

Sulpiride EG ist empfohlen für:

- Angst bei Erwachsenen beim Scheitern üblicher Therapeutika
- Leichte bis ernsthafte Depressionen beim Scheitern Antidepressiva
- Akute oder chronische Geisteskrankheiten

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sulpiride EG beachten?

Sulpiride EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Phäochromozytom (eine sehr seltene Geschwulst des Nebennierenmarks) haben.
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Prolaktin-abhängigen Tumor haben.
- wenn Sie Levodopa (Arzneimittel gegen Parkinson) anwenden?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Sulpiride EG einnehmen.

- Sie müssen mit der Tatsache rechnen, dass Sulpiride EG ein extrapyramidales Syndrom, tardive Dyskinesie und das maligne Neuroleptika-Syndrom hervorrufen kann. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Medikamente dieses Typs (Antipsychotika) können eine Kombination von Fieber, Muskelstarre und vegetativen Symptomen hervorrufen, wie z. B. Schwitzen oder schnelleres Atmen (das sogenannte „maligne Neuroleptikasyndrom“). In diesem Fall muss die Behandlung beendet werden und Sie sollten sofort mit einem Arzt sprechen.
- Erhöhte Vorsicht ist bei Patienten geboten, die unter Epilepsie und der Parkinson-Krankheit leiden.
- Bei verminderter Nierenfunktion muss die Menge des Medikaments entsprechend dem Ernst der Erkrankung vermindert werden.
- Wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals Brustkrebs gehabt haben, ist vor der Einnahme von Sulpiride EG ärztliche Beratung einzuholen.
- Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulpiride EG ist erforderlich, wenn Sie oder ein Familienmitglied eine Vorgeschichte von Gerinnseln haben, weil dieser Arzneimitteltyp mit der Bildung von Gerinnseln in Verbindung gebracht wird.
- Wenn Sie ein Glaukom, eine schwierige Nahrungspassage im Darm, eine angeborene Verengung des Verdauungssystems, eine schwierige Blasenentleerung, eine vergrößerte Prostata haben.
- Wenn Sie einen erhöhten Blutdruck haben.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurden bei Kindern nicht nachgewiesen.

Einnahme von Sulpiride EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenden Sie Sulpiride EG nicht an in Kombination mit:

- Levodopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit).
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Sulpiride EG in Kombination mit folgenden Arzneimitteln anwenden:

- Manche andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.
- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem unterdrücken, wie:
 - o Morphinderivate (schmerzstillende Mittel und Hustenmittel)
 - o Die meisten Antihistaminika (Arzneimittel gegen allergische Reaktionen)
 - o Barbiturate (eine Gruppe von Schlaf- und Betäubungsmitteln)
 - o Benzodiazepine (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigender, schlaffördernder und/oder muskelerschlaffender Wirkung)
 - o Beruhigungsmittel anders als Benzodiazepine
 - o Clonidin (ein Arzneimittel, das unter anderem die Blutgefäße erweitert und den Blutdruck senkt) und verwandte Arzneimittel.

Beachten Sie, dass Sulpiride EG die Sedative (beruhigende) Wirkung von diesen Arzneimitteln verstärkt.

- Manche Arzneimittel, die zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren eingesetzt werden: nehmen Sie Sulpiride EG mindestens 2 Stunden vor der Einnahme dieser Arzneimittel ein.
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken. Sulpiride EG verstärkt die Wirkung von diesen Arzneimitteln.

- Manche Arzneimittel, die schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen können. Die Kombination dieser Arzneimittel mit Sulpiride EG kann dieses Risiko erhöhen.

Einnahme von Sulpiride EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Sedative (beruhigende) Wirkung von Sulpiride EG verstärken. Vermeiden Sie die Anwendung von Alkohol während der Behandlung.

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

Die Anwendung von Sulpiride EG während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Schwangerschaftsdrittel (in den letzten 3 Monaten ihrer Schwangerschaft) Sulpiride EG angewendet haben, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Ernähren. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Baby auftritt, sollten Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Sulpiride EG wird über die Muttermilch ausgeschieden. Die Anwendung von Sulpiride EG wird während der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vermeiden Sie die Anwendung von Sulpiride EG bei Aktivitäten, bei denen eine sichere Konzentration erforderlich ist (wie das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen). Sulpiride EG kann nämlich Benommenheit und Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem bei gleichzeitiger Anwendung von Alkohol, Beruhigungsmitteln und/oder Schlafmitteln.

Sulpiride EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sulpiride EG 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.

Die ein zu nehmenden Mengen Sulpiride EG werden rein informativ gegeben: es sind die Anweisungen des Arztes zu befolgen.

Ihr Arzt wird die Dosis von Sulpiride EG individuell je nach Besserung der Symptome und dem eventuellen Auftreten von Nebenwirkungen anpassen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Sulpiride EG einnehmen sollten. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Die Tabletten können in vier geteilt werden, die Dosen sind über drei Einnahmen pro Tag zu verteilen. Tabletten zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Im Falle von neurotischen und depressiven Zuständen:

- 150 bis 300 mg pro Tag oder, $\frac{3}{4}$ bis 1 $\frac{1}{2}$ Tabletten, verteilt auf 3 Einnahmen pro Tag.

Im Falle von Zuständen der Zurückgezogenheit, Aktions- und Willensmangel, verminderte soziale Aktivität:

- 200 bis 600 mg pro Tag oder, 1 bis 3 Tabletten, verteilt auf 3 Einnahmen pro Tag.

Im Falle von akuten oder chronischen Geisteskrankheiten:

- 600 bis 1600 mg pro Tag oder, 3 bis 8 Tabletten, verteilt auf 3 Einnahmen pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Sulpiride EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Sulpiride EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer eventuellen Überdosierung können in Form von Schiefhals, herausgestreckter Zunge und Kieferkrampf auftreten. In bestimmten Fällen können ein äußerst schweres Parkinson-Syndrom und Koma auftreten.

Es wurden tödliche Fälle berichtet, hauptsächlich in Kombination mit anderen Substanzen, die das Zentralnervensystem beeinflussen.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpiride EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sulpiride EG kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Erkrankungen des Nervensystems

- Extrapiramidales Syndrom: leichte bis schwere Störung der normalen Körperhaltung, Bewegung und Bewegungskoordination sowie Hypokinesie (Abnahme der Bewegungen), Zittern und muskuläre Hypertonie (Zustand von Muskelsteifheit).
- Tardive Dyskinesie (bestimmte Bewegungsstörungen)
Ihr Arzt wird Ihre Dosierung reduzieren oder Ihnen sagen, dass Sie die Behandlung mit Sulpiride EG abbrechen müssen. Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt im Falle eines extrapyramidalen Syndroms ein bestimmtes Antiparkinsonmittel verschreibt.
- Beachten Sie auch das Risiko auf das maligne Neuroleptika-Syndrom: schwere Erkrankung, die sich durch Symptome von motorischer und autonomer Art äußert, und zwar von einer Verminderung der Aktivität bis zur Akinesie (Unvermögen Bewegungen durchzuführen) und zum Mutismus (Unvermögen zu sprechen). Letztendlich führt dies zu Stupor (vermindertes Bewusstsein) und Koma. Das häufigste autonome Symptom ist Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur). Diese tritt meistens einige Zeit nach den motorischen Symptomen auf und ist mit anderen Anzeichen wie labile Spannung, beschleunigter Herzrhythmus, Schwitzen usw. verbunden.
Wenn dieses Syndrom vermutet wird, muss die Behandlung mit Sulpiride EG abgebrochen werden.
- Sonstige: Konvulsionen, Sedation, Schläfrigkeit, Gleichgültigkeit und anormales Verhalten.

- Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
 - Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse)
 - Erhöhte Kreatinphosphokinasewerte im Blut (Anzeichen für Muskelschäden)
 - Fieber

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hyponatriämie (Mangel an Natrium (Salz) in Ihrem Blut), Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH)

Psychiatrische Erkrankungen

- Verwirrtheit

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Eine erhöhte Ausscheidung von Prolaktin in das Blut (Hyperprolaktinämie) kann zeitweise auftreten, was zu Folgendem führen kann:
 - Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhö)
 - Milchausscheidung (Galaktorrhö)
 - Abnormale Zunahme des Brustvolumens bei Männern (Gynäkomastie)
 - Impotenz
 - Mangel an Libido bei Frauen (Frigidität)

Schwangerschaft, peri- und postnatale Phase

- Folgende Symptome können bei Neugeborenen von Müttern, die Sulpiride EG im letzten Schwangerschaftsquartal (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Ernährungsprobleme. Wenn sich bei Ihrem Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautausschläge

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel

Herzerkrankungen

- Niedriger Blutdruck beim Stehen
- Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen

- Gerinnsel in den Adern, besonders in den Beinen (Symptome sind Schwellung, Schmerzen und Röte der Beine), die über die Blutbahn nach den Lungen fortgeschwemmt werden können und Schmerzen auf der Brust und Atemschwierigkeiten verursachen können. Setzen Sie sich unmittelbar mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie denken, dass Sie eins dieser Symptome haben.
- Erhöhter Blutdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Lungenentzündung durch Verschlucken

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen)

Leber- und Gallenerkrankungen

- Leberverletzung (Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Allgemeine Erkrankungen

- Gewichtszunahme
- 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sulpiride EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur lagern (15-25 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf die Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sulpiride EG enthält

- Der Wirkstoff ist Sulpirid. Jede Tablette enthält 200 mg Sulpirid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Maisstärke, Methylcellulose, Magnesiumstearat, Talkum, Wasserfreies kolloidales Silicium. Siehe Abschnitt 2 „Sulpiride EG enthält Lactose“ für weitere Informationen.

Wie Sulpiride EG aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, flache Tabletten, abgeschrägt und mit Bruchrille an einer Seite.
Al/PVC Blisterpackung mit 12, 24, 36 oder 48 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Zulassungsnummer: BE133822

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Die Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2021 / 01/2021.