

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sulpiride EG 200 mg tabletten

Sulpiride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 één 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Sulpiride EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Sulpiride EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Sulpiride EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sulpiride EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sulpiride EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Sulpiride EG is een geneesmiddel van de groep van de neuroleptica (middelen tegen psychose). Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van ernstige geestesziekten waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is.

Sulpiride EG is aangewezen bij:

- Angst bij volwassenen in geval van falen van de gebruikelijke behandelingen
- Lichte tot ernstige vormen van depressie in geval van falen van antidepressiva
- Acute of chronische mentale ziekten

2. Wanneer mag u Sulpiride EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sulpiride EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een feochromocytoom (een zeer zeldzaam gezwel van het bijniermerg).
- U heeft borstkanker of een prolactine-afhankelijke tumor.
- U neemt levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sulpiride EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Sulpiride EG inneemt.

- U dient rekening te houden met het feit dat Sulpiride EG een extrapiramidaal syndroom, tardieve dyskinesie en het maligne neuroleptica syndroom kan veroorzaken. Zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Geneesmiddelen van dit type (antipsychotica) kunnen een combinatie van koorts, spierstijfheid en vegetatieve symptomen veroorzaken, zoals zweten of sneller ademen (“maligne

neuroleptica syndroom” genoemd). Als dit gebeurt, moet de behandeling worden stopgezet en moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

- Een verhoogd toezicht is noodzakelijk bij patiënten met epilepsie en met de ziekte van Parkinson.
- In geval van een vermindering van de nierfunctie moet de hoeveelheid van het geneesmiddel verminderd worden naargelang van de ernst van de aandoening.
- Als u of iemand in uw familie ooit borstkanker heeft gehad, dient u het advies van uw arts te vragen alvorens Sulpiride EG te nemen.
- Wees extra voorzichtig met Sulpiride EG indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft omdat dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.
- U heeft glaucoom, een moeizame voedseldoorgang in de darmen, een aangeboren versmalling in uw spijsverteringsstelsel, een moeizame blaaslediging, een vergrote prostaat.
- U heeft hoge bloeddruk.

Gelieve uw arts te raadplegen als één van hoger vermelde waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen zijn niet aangetoond.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sulpiride EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Sulpiride EG niet in combinatie met:

- Levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson).
- Geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Wees extra voorzichtig als u Sulpiride EG gebruikt in combinatie met:

- Sommige andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson.
- Geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals:
 - o Morfinederivaten (pijnstillende middelen en hoestmiddelen)
 - o De meeste antihistaminica (middelen tegen allergische reacties)
 - o Barbituraten (een groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
 - o Benzodiazepinen (bepaalde groep van geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking)
 - o Kalmeermiddelen anders dan benzodiazepinen
 - o Clonidine (een geneesmiddel dat onder andere de bloedvaten verwijdt en de bloeddruk verlaagt) en verwante middelen.

Houd er rekening mee dat Sulpiride EG het sedatieve (kalmerende effect) van deze middelen versterkt.

- Sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van gastro-intestinale zweren: neem Sulpiride EG ten minste 2 uur voor de inname van deze geneesmiddelen in.
- Geneesmiddelen die de bloeddruk doen dalen. Sulpiride EG versterkt de werking van deze geneesmiddelen.
- Sommige geneesmiddelen die ernstige hartritmestoornissen kunnen veroorzaken. De combinatie van deze geneesmiddelen met Sulpiride EG kan dit risico verhogen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan het sedatieve (kalmerende) effect van Sulpiride EG versterken. Vermijd het gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Sulpiride EG wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Sulpiride EG hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, dient u mogelijk uw arts te contacteren.

Borstvoeding

Sulpiride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het gebruik van Sulpiride EG wordt ontraden tijdens de borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermijd het gebruik van Sulpiride EG bij activiteiten waarbij een zekere concentratie is vereist (zoals autorijden en het gebruik van machines). Sulpiride EG kan namelijk sufheid en slaperigheid veroorzaken, vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol, kalmeermiddelen en/of slaapmiddelen.

Sulpiride EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Sulpiride EG in?

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

De te nemen hoeveelheden Sulpiride EG worden slechts als informatie gegeven: volg het voorschrift van de arts.

Uw arts zal de dosis Sulpiride EG individueel aanpassen op basis van de verbetering van de symptomen en het eventuele optreden van bijwerkingen.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Sulpiride EG dient in te nemen. Stop uw behandeling niet vroegtijdig.

De tabletten kunnen in vier worden gedeeld en de dosissen moeten over drie innamen per dag worden verdeeld. De tabletten worden via de mond ingenomen.

De aanbevolen dosering is:

In geval van angst en depressieve toestanden:

- 150 tot 300 mg per dag, ofwel: $\frac{3}{4}$ tot $1\frac{1}{2}$ tablet verdeeld over 3 innames per dag.

In geval van toestanden van in zichzelf gekeerd zijn, gebrek aan actie, gebrek aan wil, verminderde sociale activiteit:

- 200 tot 600 mg per dag, ofwel: 1 tot 3 tabletten, verdeeld over 3 innames per dag.

In geval van acute of chronische mentale ziekten:

- 600 tot 1600 mg per dag, ofwel: 3 tot 8 tabletten, verdeeld over 3 innames per dag.

Heeft u te veel van Sulpiride EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Sulpiride EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschijnselen van een eventuele overdosering kunnen zich voordoen in de vorm van een scheve hals, het uitsteken van de tong en kaakkramp. In bepaalde gevallen kunnen een uiterst ernstig Parkinson-syndroom en coma optreden.

Er werden fatale gevallen gerapporteerd, voornamelijk in combinatie met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden.

Bent u vergeten Sulpiride EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sulpiride EG kan volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zenuwstelselaandoeningen

- Extrapyramidaal syndroom: lichte tot ernstige verstoring van de normale lichaamshouding, beweging en bewegingscoördinatie, zoals hypokinesie (afname van de bewegingen), beven en musculaire hypertonie (toestand van spierstijfheid).
- Tardieve dyskinesie (bepaalde bewegingsstoornissen)
Uw arts zal uw dosering verlagen of u zeggen dat u de behandeling met Sulpiride EG moet stopzetten. Het is ook mogelijk dat uw arts u, in geval van extrapyramidaal syndroom, een bepaald anti-Parkinsonmiddel voorschrijft.
- U dient ook rekening te houden met het risico op het maligne neuroleptica syndroom: ernstige aandoening die zich uit in symptomen van motorische en autonome aard. Zij gaan van een vermindering van de activiteit tot akinesie (onvermogen om bewegingen uit te voeren) en tot mutisme (onvermogen om te spreken). Uiteindelijk leidt dit tot stupor (verminderd bewustzijn) en coma. Het meest voorkomende autonome symptoom is hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur). Deze treedt meestal enige tijd na de motorische symptomen op en gaat vaak gepaard met andere tekens zoals een labiele spanning, versneld hartritme, zweten, enzovoort.
Als dit syndroom wordt vermoed, moet de behandeling met Sulpiride EG stopgezet worden.
- Andere: Stuiptrekkingen, sedatie, slaperigheid, onverschilligheid en abnormaal gedrag.
- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
 - Spierafbraak resulterend in nierschade (rhabdomyolyse)
 - Verhoogd niveau van creatinefosfokinase in het bloed (een indicator van spierschade)
 - Koorts

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): hyponatremie (tekort aan natrium (zout) in uw bloed), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)

Psychische stoornissen

- Verwardheid

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Er kan tijdelijk een verhoogde afgifte van prolactine in het bloed (hyperprolactinemie) voorkomen, wat kan leiden tot:
 - Uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
 - Melkafscheiding (galactorroe)
 - Abnormale toename van het borstvolume bij mannen (gynaecomastie)
 - Impotentie
 - Tekort aan libido bij vrouwen (frigiditeit)

Zwangerschap, peri- en postnatale periode

- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's, of moeders die Sulpiride EG hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en problemen met de voeding. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, kan u contact moeten opnemen met uw arts.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huiduitslag

Maagdarmstelselaandoeningen

- Droge mond, misselijkheid, braken, constipatie, gebrek aan eetlust

Hartaandoeningen

- Lage bloeddruk in rechtopstaande houding
- Hartritme stoornissen

Bloedvataandoeningen

- Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u één van deze symptomen heeft.
- Verhoging van de bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Longontsteking door verslikking

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): leukopenie, neutropenie en agranulocytose (verminderd aantal witte bloedcellen)

Lever- en galaandoeningen

- Leverletsel (zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

Algemene aandoeningen

- Gewichtstoename
- Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.

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 het nationaal meldsysteem via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000

Brussel Madou of via de website www.fagg.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 ou 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. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Sulpiride EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Sulpiride EG?

- De werkzame stof in Sulpiride EG is sulpiride. Elke tablet bevat 200 mg sulpiride.
- De andere stoffen in Sulpiride EG zijn lactose, maïszetmeel, methylcellulose, magnesiumstearaat, talk, watervrij colloïdaal silicium. Zie rubriek 2 “Sulpiride EG bevat lactose” voor meer informatie.

Hoe ziet Sulpiride EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde, witte, platte tabletten met schuin afgeronde randen en kruisgraving aan 1 zijde. Al/PVC blisterverpakking met 12, 24, 36 of 48 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE133822

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2021 / 01/2021.