

Sulpirid STADA® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Sulpirid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sulpirid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulpirid STADA® beachten?
3. Wie ist Sulpirid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulpirid STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Sulpirid STADA® und wofür wird es angewendet?

Sulpirid STADA® ist ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Erkrankung) und bei bestimmten Schwindelzuständen

Sulpirid STADA® wird angewendet bei

- akuten und chronischen Schizophrenien im Erwachsenen- und Kindesalter
- depressiven Erkrankungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war
- peripher-labyrinthem Schwindelzustand, z.B. Morbus Menière, peripherer Lage-, Dreh- und Schwindel.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulpirid STADA® beachten?

Sulpirid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sulpirid, Benzamidderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Sulpirid STADA® sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel (Opiate)- oder Psychopharmaka-Vergiftungen
- bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniforme Psychosen)
- bei Krampfanfällen (Epilepsie)
- wenn Sie unter hirnganischen Erkrankungen leiden, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom)
- falls Sie unter Morbus Parkinson (Schüttellähmung) leiden
- bei bestimmten Tumoren der Nebennieren (Phäochromozytom)
- bei bestimmten hormonabhängigen (Prolaktin) sowie allen Brusttumoren
- bei bestehender Hyperprolaktinämie (erhöhte Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin)
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Behandlung von Schizophrenien

- bei Kinder unter 6 Jahren, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulpirid STADA® ist erforderlich

wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:

- Störungen der Monatsblutungen (Zyklusstörungen) bei jüngeren Frauen
- sehr niedrigem oder erhöhtem Blutdruck
- schizophrenen Psychosen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen
- Erkrankungen der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), und Vorschäden des Herzens (Herzinsuffizienz)
- schweren Leber- und Nierenschäden
- Neigung zu Thrombosen
- malignem neuroleptischem Syndrom in der Vorgeschichte.

Falls Sie unter den oben genannten Zuständen leiden, befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Es ist Vorsicht geboten bei Vorliegen kardialer Störungen, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), niedriger Kaliumserumspiegel (Hypokaliämie), niedriger Magnesiumserumspiegel (Hypomagnesiämie) und bei angeborener oder erworbener QT-Verlängerung (Veränderungen im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist) ist das Risiko von schweren ventrikulären Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes erhöht, da Sulpirid dosisabhängig eine Verlängerung des QT-Intervalles verursachen kann.

Vor der Anwendung von Sulpirid STADA® und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen:

- verlangsamte Herzschlagfolge (Puls unter 55 Schläge pro Minute)
- niedriger Kaliumserumspiegel
- angeborene QT-Verlängerung
- gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Puls unter 55 Schläge pro Minute), eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können (siehe: „Bei Einnahme von Sulpirid STADA® mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Sulpirid STADA® nicht angewendet werden.

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

Besondere Hinweise

Da Sulpirid überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Sulpirid nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von Sulpirid STADA® bei Patienten mit Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhalten oder Vergrößerung der Prostata in der Vorgeschichte.

Die Einnahme von Sulpirid STADA® kann zu Zyklusstörungen bei Frauen und zu Potenzstörungen bei Männern führen.

In sehr seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen Sulpirid STADA® gehört, zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelsteifigkeit bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen etc.) kommen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungsbilder während der Behandlung mit Sulpirid STADA® ist dieses abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren. Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, der Nieren- und der Kreislauffunktionen werden empfohlen.

Bei Einnahme von Sulpirid STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sulpirid STADA® verstärkt die beruhigende Wirkung anderer zentraldämpfender Arzneimittel (z.B. Psychopharmaka [Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika [Arzneimittel z.B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen]).

Sulpirid STADA® kann in Verbindung mit Arzneimitteln, die stimulierend auf das Zentralnervensystem wirken (z.B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Sulpirid STADA® kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen.

Die Kombination mit folgenden Arzneimitteln, die 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, Tetracosactide. Eine Hypokaliämie 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, tricyclische Antidepressiva, Lithium, Bepidil, Cisaprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von: Erythromycin bzw. Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloroxacin.

Bei Einnahme von Sulpirid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sulpirid STADA® dürfen Sie in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen und das Arzneimittel im Tierversuch nur unzureichend geprüft wurde.

Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte durch geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen vermieden werden.

Stillzeit

Sulpirid STADA® dürfen Sie in der Stillzeit nicht einnehmen, da der enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird und im Säugling unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das 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, die Bedienung 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.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Sulpirid STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sulpirid STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Sulpirid STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

bei der Behandlung von Schizophrenien

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 3-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 300 mg Sulpirid/Tag) begonnen, bis die Behandlung mit einer höheren Erhaltungsdosis fortgesetzt wird.

In der Regel beträgt diese für Erwachsene 400–800 mg Sulpirid, eine Tagesgesamtdosis von 1000 mg Sulpirid sollte nur bei besonderer psychiatrischer Begründung bis maximal 1600 mg Sulpirid überschritten werden. Für diese Fälle stehen besser geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Hinweis für den Arzt

Akute Krankheitszustände können anfangs mit parenteralen Gaben (200–1000 mg Sulpirid i.m. täglich) über 2–9 Tage behandelt werden.

Behandlung von depressiven Erkrankungen

Die Behandlung wird einschleichend mit 1 bis 3 Tabletten (entsprechend 50–150 mg Sulpirid/Tag) begonnen. In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 150–300 mg Sulpirid/Tag).

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

Hinweis für den Arzt

Akute depressive Krankheitsbilder können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i.m.) behandelt werden.

Behandlung von Schwindelzuständen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 1 bis 3 Tabletten (entsprechend 50–150 mg Sulpirid/Tag) begonnen. In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 150–300 mg Sulpirid/Tag).

Hinweis für den Arzt

Akute Schwindelzustände können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i.m.) behandelt werden.

Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenenendosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Bei Kindern ab 6 Jahren sowie bei Jugendlichen darf die Tagesdosis von 3 bis 10 mg Sulpirid pro kg Körpergewicht, verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben, nicht überschritten werden. Als Anfangsdosis werden pro Tag 1 bis 2 mg Sulpirid pro kg Körpergewicht, als Erhaltungsdosis 5 mg pro kg Körpergewicht empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpirid STADA® empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16.00 Uhr einzunehmen bzw. anzuwenden, um Schlafstörungen zu vermeiden.

Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge der täglichen Einnahme und die Dauer der Behandlung je nach dem Verlauf des Krankheitsbildes des Patienten.

Je nach Beschwerdebild kann vom Arzt die Tagesdosis nach etwa 1 bis 3 Wochen verringert bzw. erhöht werden.

Bei einer Langzeittherapie sollte vom Arzt die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung alle 3 bis 6 Monate überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sulpirid STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sulpirid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen. Unabhängig davon können Sie versuchen, durch ein erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Symptome leichter Überdosierung können z.B. Unruhe, Bewusstseinsstrübung und Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) sein. Erregung, Verwirrtheit und verstärkte extrapyramidal-motorische Störungen können bei stärkerer Vergiftung vorkommen.

Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid STADA® vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch nicht etwa die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid STADA® 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sulpirid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Nervensystem/Psych

Übelkeit, verminderter (Mundtrockenheit) oder gesteigerter Speichelfluss, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, herabgesetzte körperliche Aktivität können häufig auftreten. Gelegentlich tritt Appetitsteigerung mit Gewichtszunahme auf.

Gelegentliche, aber schwerwiegende unerwünschte Wirkungen treten dosisabhängig auf und äußern sich, insbesondere unter hohen Dosen, als extrapyramidal-motorische Störungen (medikamentöses Parkinson-Syndrom, Frühdyskinesien), wie z.B. Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufes (z.B. Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskulkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Zittern (Tremor), Erregungszustände mit innerer Unruhe, Bewegungsdrang und Unfähigkeit zum Sitzen (Akatisie), Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

Bei längerer und zumeist hochdosierter Behandlung mit Sulpirid STADA® können anhaltende Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) mit unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund- und Gesichtsbereich, aber auch an Armen und Beinen (sogenannte Spätdyskinesien) auftreten. Frauen sowie Ältere scheinen eher davon betroffen zu sein. Diese Störungen treten manchmal erst nach Beenden einer Behandlung auf und lassen sich nach heutigem Wissensstand kaum behandeln. Daher ist der Arzt regelmäßig aufzusuchen, damit erste Anzeichen frühzeitig erkannt werden.

Sinnesorgane

Gelegentlich: Sehstörungen.

Herz-Kreislauf-System

Häufig: Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie).

Gelegentlich: Blutdruckabfall oder – insbesondere bei erhöhtem Blutdruck – Blutdrucksteigerung.

Sehr selten: bestimmte Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung und Torsade de pointes).

Es kann bei Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen zu einem Blutdruckabfall kommen.

Hormonhaushalt

Sulpirid besitzt besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt. Diese äußern sich in Form von Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss. Bei der Frau kommt es zu Störungen bzw. Verlust der Monatsblutungen, beim Mann zur Abnahme der Libido und Potenz. Diese Störungen bilden sich nach Absetzen von Sulpirid STADA® in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Verdauungsorgane

Häufig: Verstopfung, Magen-Darm-Störungen mit Übelkeit und Erbrechen.

Harn- und Geschlechtsorgane

Gelegentliche Störungen der Blasenentleerung.

Haut

Sulpirid kann Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Sulpirid STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Sulpirid STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Sulpirid

1 Tablette enthält 50 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Sulpirid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Sulpirid STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2007.