

Sulpirid HEXAL® 50 mg Kapseln

Hartkapseln

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 die gleichen Beschwerden 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 HEXAL® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg beachten?
3. Wie ist Sulpirid HEXAL® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulpirid HEXAL® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Sulpirid HEXAL® 50 mg und wofür wird es angewendet?

Sulpirid HEXAL® 50 mg ist ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (depressive Störungen, Schizophrenie) und bestimmter Schwindelzustände.

Sulpirid HEXAL® 50 mg wird angewendet bei:

- akuter und chronischer Schizophrenie im Erwachsenen- und Kindesalter
- depressiven Störungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war
- peripher-labyrinthem Schwindelzustand, z. B. Morbus Ménière, peripherem Lage-, Dreh- und Schwankschwindel

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg beachten?

Sulpirid HEXAL® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sulpirid oder Benzamidderivaten oder einem der sonstigen Bestandteile von Sulpirid HEXAL® 50 mg sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- (Opiate) oder Psychopharmaka-Vergiftungen
- bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniforme Psychosen)
- bei hirnorganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom)
- bei Morbus Parkinson (Schüttellähmung)
- in Kombination mit Levodopa (siehe Abschnitt 2 „Bei Anwendung von Sulpirid HEXAL® 50 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Krampfanfällen (Epilepsie)
- bei bestimmten Geschwülsten (Tumoren der Nebennieren [Phäochromozytom])
- bei bestehender Hyperprolaktinämie (erhöhte Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin)
- bei prolaktinabhängigen Tumoren wie z. B. Hypophysen-Prolaktinom sowie allen Mammatumoren
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien)
- während der Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg ist in folgenden Fällen erforderlich:

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann es unter Behandlung mit Sulpirid HEXAL® 50 mg zu einem malignen neuroleptischen Syndrom kommen. Dieser Zustand ist gekennzeichnet durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen und erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut und kann unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungsbilder während der Behandlung mit Sulpirid HEXAL® 50 mg ist dieses Arzneimittel abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren. Patienten mit einem malignen neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte sind nur unter erhöhter Vorsicht mit Sulpirid HEXAL® 50 mg zu behandeln.

Neuroleptika können eine Erniedrigung der Krampfschwelle bewirken. Daher sollten Patienten mit einer epileptischen Erkrankung in der Vorgeschichte während der Therapie mit Sulpirid HEXAL® 50 mg genau überwacht werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit krankhaften Erlebnisreaktionen (schizophrenen Psychosen), die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen. In diesen Fällen kann Sulpirid HEXAL® 50 mg gleichzeitig mit einem Beruhigungsmittel verabreicht werden.

Da Sulpirid überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Sulpirid HEXAL® 50 mg nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden (siehe unter Abschnitt 3 „Wie ist Sulpirid HEXAL® 50 mg einzunehmen?“).

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit sehr niedrigem oder erhöhtem Blutdruck und bei Patienten mit Vorschäden der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina Pectoris) und des Herzens (Herzinsuffizienz).

Verlängerung des QT-Intervalls

Sulpirid, der Wirkung von Sulpirid HEXAL® 50 mg, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko schwerer ventrikulärer Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes.

Vor der Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen, wie zum Beispiel: verlangsamte Herzschlagfolge (< 55 Schläge/Minute), Störungen des Elektrolythaushaltes (z. B. Erniedrigung des Magnesium-serumspiegels), insbesondere eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, angeborene oder erworbene QT-Verlängerung sowie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge/Minute), eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können (siehe unter Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Schlaganfall

Sulpirid HEXAL® 50 mg sollte bei Patienten, die ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben, mit Vorsicht angewendet werden.

Bei älteren Patienten mit Demenz ist bei der Anwendung von Sulpirid HEXAL® 50 mg besondere Vorsicht geboten, da in dieser Patientengruppe ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei der Anwendung von antipsychotisch wirksamen Arzneimitteln beobachtet wurde.

Sulpirid HEXAL® 50 mg sollte nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen) haben (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von Sulpirid HEXAL® 50 mg an Patienten mit schweren Leber- und Nierenschäden, Neigung zu Thrombosen, Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung in der Vorgeschichte so-

wie bei jüngeren Frauen mit Störungen der Monatsblutung (Zyklusstörungen).

Bei Patienten mit Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren dafür, die auf Sulpirid HEXAL® 50 mg eingestellt werden, sollten die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, der Nieren- und Kreislauffunktion werden empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Hinweis zum Anwendungsgebiet „Schizophrenie“
Bei Kindern unter 6 Jahren darf Sulpirid HEXAL® 50 mg nicht angewendet werden.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche dürfen nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Sulpirid HEXAL® 50 mg behandelt werden.

Hinweis zu den anderen im Abschnitt 1 angegebenen Anwendungsgebieten (außer „Schizophrenie“)
Sulpirid HEXAL® 50 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Sulpirid in dieser Altersgruppe bestehen.

Ältere Menschen

Zur Anwendung bei älteren Menschen siehe unter Abschnitt 3 „Wie ist Sulpirid HEXAL® 50 mg einzunehmen?“.

Bei Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Sulpirid HEXAL® 50 mg und Levodopa dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die Arzneimittel sich in ihrer Wirkung gegenseitig abschwächen.

Die Kombination mit Arzneimitteln, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg ist in folgenden Fällen erforderlich“) oder 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, Glukokortikoiden, Tetracosactide. Eine Hypokaliämie (niedriger Kaliumserumspiegel) 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, Methadon, trizyklische Antidepressiva, Lithium, Bepiridil, Cisaprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloxacin

Sulpirid HEXAL® 50 mg kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen, oder die Blutdrucksenkung zusätzlich verstärken und einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen begünstigen.

Sulpirid HEXAL® 50 mg verstärkt die beruhigende Wirkung anderer zentraldämpfender Arzneimittel, z. B. Psychopharmaka (Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen), Schlafmittel, Beruhigungsmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen).

Sulpirid HEXAL® 50 mg kann in Verbindung mit Arzneimitteln, die erregend auf das Zentralnervensystem wirken (z. B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Die Aufnahme von Sulpirid wird durch die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen, magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida und Sucralfate) vermindert. Deshalb sollte die Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg mindestens zwei Stunden vor diesen erfolgen.

Bei Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Sulpirid HEXAL® 50 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Sulpirid HEXAL® 50 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sulpirid HEXAL® 50 mg darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da nur begrenzte Erfahrungen am Menschen vorliegen und der enthaltene Wirkstoff im Tierversuch unzureichend geprüft wurde.
Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte durch geeignete, die Schwangerschaft verhütende Maßnahmen vermieden werden.

Stillzeit

Sulpirid HEXAL® 50 mg darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Sulpirid in die Muttermilch ausgeschieden wird und beim Säugling unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann. Ist die Behandlung unausweichlich, muss abgestellt werden.

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 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 Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sulpirid HEXAL® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sulpirid HEXAL® 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist Sulpirid HEXAL® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Sulpirid HEXAL® 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Sulpirid HEXAL® 50 mg Kapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Hinweis:

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpirid HEXAL® 50 mg empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16 Uhr einzunehmen, um Schlafstörungen zu vermeiden.

Dosierung

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

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

Behandlung von Schizophrenien

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 3-mal täglich 2 Hartkapseln Sulpirid HEXAL® 50 mg (entsprechend 300 mg Sulpirid/Tag) begonnen, bis sie 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. Hierfür stehen 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 und Schwindelzuständen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 1 bis 3 Hartkapseln Sulpirid HEXAL® 50 mg (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag), verteilt auf 1 bis 3 Einzelgaben, begonnen. In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1 bis 2 Hartkapseln Sulpirid HEXAL® 50 mg (entsprechend 150 bis 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 sowie akute Schwindelzustände können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i.m.) behandelt werden.

Dauer der Anwendung

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.

Hinweise

Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenenendosis.

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 3-10 mg Sulpirid/kg Körpergewicht, verteilt auf 2-3 Einzelgaben, nicht überschritten werden. Als Anfangsdosis werden 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht/Tag, als Erhaltungsdosis 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sulpirid HEXAL® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sulpirid HEXAL® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen.

Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen:

Symptome einer leichten Überdosierung können z. B. Unruhe, Bewusstseinstörung und Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) sein. Erregung, Verwirrtheit, verstärkte extrapyramidal-motorische Störungen, Blutdruckabfall, Koma 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.

Hinweis für den Arzt:

Eine frühzeitige Magenspülung wird empfohlen. Beim Auftreten schwerwiegender Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidal-motorische Störungen) können Mittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung wie Biperiden verabreicht werden. Eine Überwachung der Herz- und Atemfunktion kann erforderlich sein (Risiko von QT-Verlängerung und anschließendem Kammerflimmern). Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfachvergiftung durch mögliche Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid HEXAL® 50 mg 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sulpirid HEXAL® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Über Blutbildschäden unter Behandlung mit Sulpirid wurde bislang nicht berichtet.

Störungen des Nervensystems

Häufig: verminderter (Mundtrockenheit) oder gesteigerter Speichelfluss, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, herabgesetzte körperliche Aktivität (Hypokinesie).

Gelegentlich: Gelegentliche, aber schwerwiegende unerwünschte Wirkungen treten dosisabhängig auf und äußern sich, insbesondere unter hohen Dosen, als extrapyramidal-motorische Störungen, wie z. B. medikamentöses Parkinson-Syndrom im Extremitäten- und Gesichtsbereich (Zittern, Starre, Bewegungsarmut), Muskelverspannungen und Frühdyskinesien (z. B. Zungen-, Schlund-, Blick-, Kiefermuskelkrämpfe, Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, torsionsdystonische (ziehende und drehende) Bewegungsabläufe der oberen Extremitäten), Sitzunruhe (Akathisie), Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

Häufigkeit nicht bekannt: Weiterhin kann Sedierung oder Benommenheit auftreten.

Wie bei allen Neuroleptika können bei längerer (länger als 3 Monate) und zumeist hoch dosierter Therapie mit Sulpirid anhaltende Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidal-motorische Störungen) mit rhythmischen unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund- und Gesichtsbereich, aber auch an Armen und Beinen (so genannte Spätdyskinesien) auftreten. Frauen sowie Ältere scheinen davon eher betroffen zu sein. Diese Störungen treten manchmal erst nach Beenden einer Behandlung auf, lassen sich nach heutigem Wissensstand kaum behandeln und können irreversibel sein. Daher ist der Arzt regelmäßig aufzusuchen, damit erste Anzeichen frühzeitig erkannt werden. Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Sulpirid HEXAL® 50 mg beachten?“).

Störungen am Auge

Gelegentlich: Sehstörungen

Störungen des Magen-Darm-Traktes

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

Störungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Störung der Blasenentleerung

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Sulpirid HEXAL® 50 mg kann Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen. Fleckiger Ausschlag mit Knötchen

Endokrine Störungen

Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhung des Prolaktinpiegels im Blut (Hyperprolaktinämie)

Störungen des Herzens und des Gefäßsystems

Häufig: Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie)

Gelegentlich: Blutdruckabfall oder - insbesondere bei erhöhtem Blutdruck - Blutdrucksteigerungen. In diesen Fällen muss der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der über geeignete Maßnahmen bzw. über eine Dosisverminderung oder Absetzen der Behandlung mit Sulpirid HEXAL® 50 mg entscheidet.

Häufigkeit nicht bekannt: Es kann bei Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen zu einem Blutdruckabfall kommen. Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen wie z. B. Torsade de pointes bis hin zum Kammerflimmern oder zum Herzstillstand mit Todesfolge können auftreten (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Sulpirid HEXAL® 50 mg beachten?“).

Verschluss bestimmter Blutgefäße durch Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie), einschließlich Verschluss von Blutgefäßen in der Lunge (Lungenembolie), die manchmal einen tödlichen Verlauf nehmen können, und Blutgerinnsel (Thrombosen) in den tiefen Venen (siehe unter Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Sulpirid HEXAL® 50 mg beachten?“).

Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Müdigkeit, Appetitsteigerung, Gewichtszunahme

Sehr selten: Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Sulpirid HEXAL® 50 mg gehört, kann es zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (hohes Fieber, Muskelsteifigkeit bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen) kommen, dass unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe unter Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Sulpirid HEXAL® 50 mg beachten?“).

Störungen von Leber und Galle

Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhung der Leberenzyme

Störungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt: Sulpirid HEXAL® 50 mg besitzt besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt. Diese äußern sich in Form von Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss, Orgasmusstörungen. Bei der Frau kommt es zu Störungen bzw. Verlust der Monatsblutungen, beim Mann zur Abnahme der Libido und zu Erektionsstörungen. Diese Störungen bilden sich nach Absetzen von Sulpirid HEXAL® 50 mg in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

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 HEXAL® 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen kein Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel sowie auf dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6 Weitere Informationen

Was Sulpirid HEXAL® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Sulpirid.

1 Hartkapsel enthält 50 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Farbstoffe Eisenoxid (E 172) und Titandioxid (E 171).

Wie Sulpirid HEXAL® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Sulpirid HEXAL® 50 mg Kapseln sind opake, cremeweiße Hartkapseln.

Sulpirid HEXAL® 50 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.