

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, Bepriidil, 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 sowie 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 >>

