

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Sulpirid beta 200**

Tabletten

Sulpirid 200 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen (Schizophrenie: zusätzlich Kinder ab 6 Jahren, siehe Abschnitt 1).

**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 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 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 beta 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulpirid beta 200 beachten?
3. Wie ist Sulpirid beta 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sulpirid beta 200 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Sulpirid beta 200 und wofür wird es angewendet?**  
Antidepressivum, Neuroleptikum

Sulpirid beta 200 ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Erkrankung) und bei bestimmten Schwindelzuständen.

**Sulpirid beta 200 wird angewendet bei**

- Akuter und chronischer Schizophrenie im Erwachsenen- und Kindesalter
- Depressiven Erkrankungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war
- Peripher-labyrinthärem Schwindelzustand, z. B. Morbus Menière, peripherer Lage-, Dreh- und Schwindelschwindel.

Hinweis zum Anwendungsgebiet „Schizophrenie“

Bei Kindern unter 6 Jahren darf Sulpirid beta 200 nicht angewendet werden.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche dürfen nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Sulpirid beta 200 behandelt werden.

Hinweis zu den anderen angegebenen Anwendungsgebieten (außer „Schizophrenie“)

Sulpirid beta 200 darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Sulpirid beta 200 in dieser Altersgruppe bestehen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sulpirid beta 200 beachten?**

- Sulpirid beta 200 darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie überempfindlich gegen Sulpirid oder Benzamiderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Sulpirid beta 200 sind
  - bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel (Opiate)- oder Psychopharmaka-Vergiftungen
  - bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniformen Psychosen)
  - bei Krampfanfällen (Epilepsie)
  - bei hirnorganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom)
  - bei Morbus Parkinson (Schüttellähmung)
  - bei bestimmten Geschwülsten (Tumoren der Nebennieren [Phäochromozytome])
  - bei prolaktinabhängigen Tumoren sowie allen Mammatumoren
  - bei bestehender Hyperprolaktinämie (erhöhter Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin)
  - bei Kindern unter 6 Jahren
  - bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien)
  - in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sulpirid beta 200 ist erforderlich,**

- wenn Sie unter folgenden Zuständen leiden:
- Störungen der Monatsblutungen (Zyklusstörungen) bei jüngeren Frauen
  - sehr niedriger oder erhöhter Blutdruck
  - schizophrene Psychosen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen
  - Erkrankungen der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), und Vorschäden des Herzens (Herzinsuffizienz)
  - schwere Leber- und Nierenschäden
  - Neigung zu Thrombosen
  - malignes neuroleptisches 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 von kardialer Störungen, verlangsamter Herzschlagfolge, niedrigem Kaliumserumspiegel, niedrigem Magnesiumserumspiegel und bei angeborener oder erworbener QT-Verlängerung (Veränderungen im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist). In diesen Fällen ist das Risiko von schweren ventrikulären Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes erhöht, da Sulpirid dosisabhängig eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen kann.

Vor der Anwendung von Sulpirid beta 200 und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen: verlangsamte Herzschlagfolge (< 55 bpm), niedriger Kaliumserumspiegel, angeborene QT-Verlängerung sowie gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 bpm), eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können.

Da Sulpirid beta 200 überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollte Sulpirid beta 200 nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden.

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von Sulpirid beta 200 an Patienten mit Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung in der Vorgeschichte.

Die Einnahme von Sulpirid beta 200 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 beta 200 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 beta 200 ist dieses abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren.

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

**Bei Einnahme von Sulpirid beta 200 mit anderen Arzneimitteln**  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sulpirid beta 200 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 beta 200 kann in Verbindung mit Arzneimitteln, die stimulierend auf das Zentralnervensystem wirken (z. B. Appetitzüger, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Sulpirid beta 200 kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen.

Die Kombination mit 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, trizyklische Antidepressiva, Lithium, Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloxacilin.

**Bei Einnahme von Sulpirid beta 200 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Sulpirid beta 200 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Sulpirid beta 200 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sulpirid beta 200 dürfen Sie in der Schwangerschaft nicht einnehmen, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen und der enthaltene Wirkstoff im Tierversuch nur unzureichend geprüft wurde. Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte durch geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnahmen vermieden werden.

Sulpirid beta 200 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 gefährvolle 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 Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sulpirid beta 200**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sulpirid beta 200 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 beta 200 einzunehmen?

Nehmen Sie Sulpirid beta 200 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

##### Behandlung von Schizophrenien

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 3-mal täglich 1/2 Tablette (entsprechend 300 mg Sulpirid/Tag) begonnen, bis die Behandlung mit einer höheren Erhaltungsdosis fortgesetzt wird. In der Regel beträgt diese für Erwachsene 400 bis 800 mg Sulpirid, eine Tagesgesamtosis von 1000 mg Sulpirid sollte nur bei besonderer psychiatrischer Begründung bis maximal 1600 mg Sulpirid überschritten werden. Für diese Fälle stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

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 bei Erwachsenen einschleichend mit 1/4 bis 3/4 Tablette (entsprechend 50 – 150 mg Sulpirid/Tag) begonnen. In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1/4 – 1/2 Tablette (entsprechend 150 – 300 mg Sulpirid/Tag).

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

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 1/4 bis 3/4 Tablette (entsprechend 50 – 150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1/4 – 1/2 Tablette (entsprechend 150 – 300 mg Sulpirid/Tag).

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

##### Hinweise

Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenenosis.

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 Einzeldosen, nicht überschritten werden. Als Anfangsdosis werden 1 bis 2 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag, als Erhaltungsdosis 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag empfohlen.

##### Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Sulpirid beta 200 unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpirid beta 200 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 – 3 Wochen verringert bzw. erhöht werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sulpirid beta 200 zu stark oder zu schwach ist.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Sulpirid beta 200 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 beta 200 vergessen haben

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

##### Wenn Sie die Einnahme von Sulpirid beta 200 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 beta 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Herz:

Häufig treten Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie) auf. Gelegentlich kommt es zu Blutdruckabfall oder – insbesondere bei erhöhtem Blutdruck – zu Blutdrucksteigerung.

Einzelne Fälle einer QT-Verlängerung und Torsade de pointes wurden berichtet.

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

##### Nervensystem:

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, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Zittern (Tremor), Erregungszustände mit innerer Unruhe, Bewegungsdrang und Unfähigkeit zum Sitzen (Akathisie), Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

Bei längerer und zumeist hochdosierter Behandlung mit Sulpirid beta 200 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.

##### Augen:

Gelegentlich: Sehstörungen

##### Magen-Darm:

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

##### Nieren und Harnwege:

Gelegentliche Störungen der Blasenentleerung.

##### Haut:

Sulpirid beta 200 kann Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen.

##### Hormonhaushalt:

Sulpirid beta 200 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 beta 200 in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

##### Hinweis:

Über Blutbildschäden unter Behandlung mit Sulpirid beta 200 wurde bislang nicht berichtet.

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 beta 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf 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 beta 200 enthält:

Der Wirkstoff ist: Sulpirid.  
1 Tablette enthält 200 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Povidon K 90, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

#### Wie Sulpirid beta 200 aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße, gewölbte Tabletten mit Facette und beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10,  
Fax: 08 21/74 88 14 20

#### Hersteller

Dolorgiet GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Str. 1  
53757 Sankt Augustin / Bonn

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2009. 104961  
722216