

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MERESASUL 200 mg - Tabletten Sulpirid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MERESASUL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MERESASUL beachten?
3. Wie ist MERESASUL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MERESASUL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MERESASUL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MERESASUL enthält Sulpirid, das antriebssteigernd, stimmungsaufhellend und hemmungslösend wirkt. Dies führt zur Normalisierung des Verhaltens und zu einer Verbesserung der Kontaktfähigkeit. MERESASUL ist ein Arzneimittel, das sowohl bei Depressionen und depressiven Verstimmungen als auch bei Psychosen und bestimmten Schwindelzuständen wirksam ist.

MERESASUL wird angewendet zur Behandlung von

- depressiven Erkrankungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war.
- Peripher-labyrinthären Schwindelzuständen (Schwindelzustände ausgelöst durch Störungen im Innenohr) wie bei Morbus Ménière.
- Akuten und chronischen Schizophrenien im Erwachsenen- und Kindesalter.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MERESASUL BEACHTEN?

MERESASUL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid oder Benzamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika (Opiate)- und Psychopharmaka-Vergiftungen
- bei maniformen (manieähnlichen) Psychosen
- wenn Sie an hirnorganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen leiden (organisches Psychosyndrom)
- wenn Sie an Krampfanfällen (z. B. Epilepsie) leiden
- wenn Sie an der Parkinson'schen Erkrankung leiden
- wenn Sie an Hyperprolaktinämie (Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut) leiden
- bei Tumoren der Nebennieren (Phäochromozytome)
- bei prolaktinabhängigen Tumoren sowie allen Brusttumoren

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- bei Kindern unter 6 Jahren sowie Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien)
- wenn Sie Levodopa (Antiparkinsonmittel) einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie MERESASUL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MERESASUL ist erforderlich

- bei jüngeren Frauen mit Störungen der Monatsblutungen (Zyklusstörungen)
- bei Patienten mit sehr niedrigem oder erhöhtem Blutdruck
- bei schizophrenen Psychosen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen
- bei Patienten mit Vorschäden der Gefäße, insbesondere Herzkranzgefäße (Angina pectoris) und des Herzens (Herzinsuffizienz)
- bei Patienten mit Neigung zu Thrombosen
- bei schweren Leber- und Nierenschäden
- bei malignem neuroleptischen Syndrom (lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber Muskelsteifigkeit bis hin zu Bewusstseinsstörungen, etc.) in der Krankheitsgeschichte
- bei Vorliegen von Störungen der Herzfunktion, Bradykardie (verlangsamte Herzstätigkeit mit Pulsschlag weniger als 55/min), Kaliummangel, Magnesiummangel und bei angeborener oder erworbener Verlängerung des QT-Intervalls (Zeitspanne, in der sich der Herzmuskel zusammenzieht, das Blut in den Körper pumpt und dann wieder erschlafft). Das Risiko von ventrikulären Arrhythmien wie Torsade de pointes (schwere Herzrhythmusstörungen) ist erhöht, da Sulpirid dosisabhängig eine QT-Verlängerung verursachen kann.
- bei Anwendung an Patienten mit Grünem Star, Pylorusstenose (Verengung des Magenausganges), Harnverhalten und Prostatahypertrophie (gutartige Vergrößerung der Prostata) in der Krankengeschichte
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatte, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnsel in Verbindung gebracht werden

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

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 6 Jahren sowie Jugendliche mit Schizophrenien dürfen nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit MERESASUL behandelt werden. Für die Anwendung von MERESASUL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in den anderen Indikationen liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Einnahme von MERESASUL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Sulpirid verstärkt die sedierende (beruhigende) Wirkung von zentraldämpfenden Arzneimitteln (Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Tranquilizer u. a.).

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

Sulpirid kann die Wirkung von Antihypertonika (Blutdrucksenkende Arzneimittel) 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 eine Bradykardie verursachen können wie Betablocker, bestimmte Calciumkanalblocker (Diltiazem und Verapamil), Clonidin, Guanfacin, Digitalglykoside,
- Arzneimittel, die eine Hypokaliämie verursachen können wie Diuretika, Abführmittel, intravenöse Gabe von Amphotericin B, Glukokortikoide, Tetracosactide. Eine Hypokaliämie muss behandelt werden.
- Antiarrhythmika (Medikamente 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 Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloxacin.

Einnahme von MERESASUL zusammen mit Alkohol

Der gleichzeitige Genuss von Alkohol unter der Behandlung mit Sulpirid ist wegen nicht vorhersehbarer Reaktionen zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

MERESASUL darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter MERESASUL im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil es zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens kommen kann.

Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

MERESASUL enthält Laktose

Bitte nehmen Sie MERESASUL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MERESASUL EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie MERESASUL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung und Anwendungsdauer richten sich nach der individuellen Reaktionslage des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Behandlung von depressiven Erkrankungen:

Die Behandlung wird einschleichend mit $\frac{1}{4}$ bis $\frac{3}{4}$ Tabletten MERESASUL (entsprechend 50 - 150 mg Sulpirid/ Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3mal täglich $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ Tabletten MERESASUL (entsprechend 150 - 300 mg Sulpirid/Tag).

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

Behandlung von Schwindelzuständen:

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit $\frac{1}{4}$ bis $\frac{3}{4}$ Tabletten MERESASUL (entsprechend 50 - 150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3mal täglich $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ Tabletten MERESASUL (entsprechend 150 - 300 mg Sulpirid/Tag).

Behandlung von Schizophrenien

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit $1 \frac{1}{2}$ Tabletten MERESASUL (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.

Hinweis für den Arzt:

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 Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag, als Erhaltungsdosis 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung:

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden (Kreuzbruchrille).

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.

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpirid empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16:00 Uhr einzunehmen, um Schlafstörungen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von MERESASUL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von MERESASUL kommt es zu Unruhe, Bewusstseinstörungen und Bewegungsstörungen. Wenn diese Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der MERESASUL eingenommen hat, holen Sie sofort einen Arzt.

(Behandlung siehe unten)

Wenn Sie die Einnahme von MERESASUL vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:

Häufig (mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10):

Übelkeit, Mundtrockenheit oder übermäßige Speichelsekretion, Transpiration, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, herabgesetzte körperliche Aktivität (Hypokinesie), Tachykardie (stark beschleunigte Herzaktivität mit mehr als 100 Schlägen pro Minute), Verstopfung, Störungen des Magen-Darm-Trakts mit Übelkeit und Erbrechen

Gelegentlich (mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100):

Appetitsteigerung mit Gewichtszunahme, Sehstörungen, Miktionsstörungen (Veränderungen und Beschwerden beim Wasserlassen), Blutdruckabfall oder - insbesondere bei erhöhtem Blutdruck- Blutdrucksteigerung, Ein orthostatischer Blutdruckabfall (Abfall des Blutdrucks beim raschen Aufstehen) ist beschrieben worden.

Dosisabhängige schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, die sich insbesondere unter hohen Dosen, als Bewegungsstörungen (extrapyramidal-motorische Störungen) äußern, wie z. B. medikamentöses Parkinson-Syndrom (Zittern, Muskelstarre, hochgradige Bewegungsarmut) im Gliedmaßen- und Gesichtsbereich, Frühdyskinesien (z. B. Zungen-Schlund-, Blick-, Kiefermuskelkrämpfe, Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, torsionsdystonische Bewegungsabläufe (unwillkürliche, kräftige, drehende Bewegungen der oberen Gliedmaßen)), Erregungszustände mit innerer Unruhe und Unfähigkeit zum Sitzen (Akathisie), Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000):

Bei längerer zumeist hochdosierter Therapie kann eine irreversible Spätdyskinesie (Bewegungsstörungen vornehmlich im Mund- und Gesichts- und Gliedmaßenbereich) auftreten. Frauen sowie ältere Menschen scheinen davon eher betroffen zu sein. Über Einzelfälle wurde berichtet.

Einzelne Fälle einer Verlängerung des QT-Intervalls (Zeitspanne, in der sich der Herzmuskel zusammenzieht, das Blut in den Körper pumpt und dann wieder erschlafft) sowie von Torsade de pointes (schwerwiegende Herzrhythmusstörung) wurden berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt:

Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie). Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber.

Weiters besitzt Sulpirid besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt. Diese äußern sich in Form von Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss (Mastopathie, Gynäkomastie, Galaktorrhoe). Bei Frauen kommt es zu Störungen bzw. Ausbleiben der Monatsblutungen (Dysmenorrhoe, Amenorrhoe), bei Männern zu einer Abnahme der

Libido und Potenz. Diese Störungen bilden sich nach Absetzen von Sulpirid in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Sulpirid kann allergische Hautreaktionen in Form von Hautjucken und Hautausschlägen (Exanthem) hervorrufen.

In sehr seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen Sulpirid gehört, zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelsteifigkeit bis hin zu Bewusstseinsstörungen, etc.) kommen. Wenn sie Symptome wie Fieber, Muskelstarre, Bewusstseins- und Blutdruckveränderungen bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei Patienten, die Antipsychotika einnahmen, eine geringfügig erhöhte Zahl von Todesfällen gemeldet im Vergleich zu jenen, die keine Antipsychotika einnahmen.

Es können Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine) auftreten, die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen.

Wenn Sie eines dieser Symptome beobachten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST MERESASUL AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MERESASUL enthält

– Der Wirkstoff ist: 1 Tablette enthält 200 mg Sulpirid

- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Magnesiumstearat

Wie MERESASUL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Tabletten mit Kreuzbruchkerbe.

Faltschachteln mit Braunglasflasche (Glasart III) mit weißem Kunststoffstopfen (Pfiler-Proof, Niederhalter)
Packungen mit 20 und 50 Tabletten

Faltschachteln mit Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackungen
Packungen mit 20 und 50 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

SANOVA Pharma GesmbH
Haidestraße 4
A - 1110 Wien
Austria
Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0
Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04
e-mail:sanova.pharma@sanova.at

Hersteller:

DOLORGIET GmbH & Co. KG
D-53754 Sankt Augustin/Bonn
Deutschland

Z.Nr. 17.249

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt:

Im akuten Fall oraler Überdosierung empfiehlt sich eine frühzeitige Magenspülung. Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidal-motorischer Störungen in Form eines hyper- oder dyskinetischen Syndroms können Antiparkinson-Mittel eingesetzt werden (z. B. Biperiden). Intensivpflege und -überwachung des Patienten (Herz-Kreislauf-Atemfunktionen) ist erforderlich. Je nach Vergiftungsbild sind Leber- und Nierenfunktion zu kontrollieren. Eine forcierte Diurese mit alkalisierenden Infusionslösungen kann sinnvoll sein. Spezielle Antidota sind nicht bekannt.