

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Suprium 50 mg kapseli, kova Suprium 200 mg tabletti sulpiridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Suprium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Suprium-valmistetta
3. Miten Suprium-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Suprium-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Suprium on ja mihin sitä käytetään

Suprium-valmistetta käytetään lievissä ja keskivaikeissa lääkahoitoa vaativissa masennustiloissa. Suurempia annoksia käytetään sekä akuuttien että kroonisten psykoosien hoidossa. Sulpiridia, jota Suprium sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Suprium-valmistetta

Älä käytä Suprium-valmistetta

- jos olet allerginen sulpiridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai epäillään olevan feokromosytooma (kasvain lisämunuaisissa, joka erittää verenpainetta nostavaa hormonia) tai prolaktiinista riippuvainen kasvain
- jos käytät levodopaa (parkinsonismilääke).

Varoitukset ja varotoimet

Suprium-valmistetta pitää antaa varoen, jos potilaalla on silmänpainetauti, suolitukos, synnynnäinen ruoansulatuskanavan ahtauma, virtsaumpi, eturauhasen liikakasvu, Parkinsonin tauti, epilepsia, munuaisten vajaatoiminta tai sydänsairaus, tai jos suvussa esiintyy ns. pitkä QT-oireyhtymä.

Suprium-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, jotka sairastavat porfyriaa (aineenvaihduntatauti).

Jos lääkityksen aikana ilmenee tuntemattomasta syystä johtuvaa kuumetta tai infektiota, on välittömästi otettava yhteys lääkäriin.

Iäkkäille potilaille Suprium-valmistetta on käytettävä varoen.

Diabeetikoiden tai diabeteksen riskitekijöitä omaavien potilaiden verensokeria pitää seurata säännöllisesti Suprium-hoidon aikana mahdollisen hyperglykemian havaitsemiseksi.

Kerro lääkärille, jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Kerro lääkärille myös, jos olet sairastanut rintasyöpää tai jos suvussasi on esiintynyt rintasyöpää.

Tämän tyyppiset lääkkeet (psykoosilääkkeet) voivat aiheuttaa oireyhtymän, johon liittyy kuumetta, lihasjäykkyyttä ja vegetatiivisia oireita, kuten hikoilua tai nopeutunutta hengitystä (ns. pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä). Tällaisessa tilanteessa hoito täytyy lopettaa ja sinun on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Suprium-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Suprium

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on tärkeää, koska lääkeaineiden vaikutus voi voimistua tai heikentyä, jos useita lääkkeitä otetaan samanaikaisesti.

Suprium-valmistetta ei saa käyttää yhdessä levodopan kanssa, koska molempien vaikutus saattaa estyä.

Suprium-valmistetta ei suositella käytettäväksi alkoholin kanssa, koska alkoholi saattaa voimistaa lääkkeen väsyttävää vaikutusta.

Parkinsonin tautia sairastavan potilaan masennuksen ja psykoosin hoitoon Suprium ei ole ensisijainen lääkitys, koska kaikki potilaan tarvitsemat lääkkeet eivät sovi hyvin keskenään käytettäväksi. Suprium voi vähentää ropinirolin vaikutusta.

Seuraavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä Suprium-valmisteen kanssa ei suositella, koska käyttö saattaa lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä:

- Lääkkeet, jotka hidastavat sydämen lyöntitiheyttä, kuten beetasalpaajat, diltiatseemi, verapamiili, klonidiini, guanfasiini tai lääkkeet, jotka sisältävät digitalista.
- Lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa kaliumpitoisuuden vähenemistä veressä (hypokaleemiaa) kuten tietyt nesteestoitoölääkkeet (furosemiidi, hydroklooritiatsidi) ja ulostuslääkkeet tai lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen rytmiin (rytmihäiriölääkkeet).
- Muut lääkkeet, kuten pimotsidi, sultopridi, haloperidoli, metadoni, trisykliset masennuslääkkeet, litium, bepridiili, sisapridi, tioridatsiini, iv-erytromysiini, iv-vinkamiini, halofantriini, pentamidiini, sparfloksasiini.

Samanaikainen käyttö verenpainelääkkeiden kanssa saattaa voimistaa verenpainetta laskevaa vaikutusta ja aiheuttaa huimausta. Samanaikaisesti otettuna antasidit ja sukralfaatti (näristyslääkkeitä) heikentävät sulpiridin tehoa. Siksi Suprium otetaan vähintään 2 tuntia ennen näitä lääkkeitä.

Muut keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet (morfiinjohdokset, eräät kipulääkkeet ja yskänlääkkeet, useat antihistamiinit, barbituraatit, bentsodiatsepiinit, muut rauhoittavat lääkkeet, klonidiini) saattavat voimistaa väsyttävää vaikutusta. Muiden psykoosilääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä. Litium lisää haittavaikutusten riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, voit tulla raskaaksi, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Supriumia käyttöä ei suositella raskauden aikana tai hedelmällisessä iässä oleville naisille, jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä.

Jos äiti on käyttänyt Suprium-valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi ilmenee näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys

Älä imetä Suprium-hoidon aikana. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Suprium saattaa aiheuttaa väsymystä ja siten heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Suprium-valmiste sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Suprium-valmistetta käytetään

Kapselit ja tabletit otetaan vesilasillisen kera.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos otat enemmän Suprium-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Suprium-valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Suprium-valmisteen käytön aikana voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (ilmenee yli 1 potilaalla sadasta): väsymys, uneliaisuus, unettomuus, maidoneritys, rintojen kipeytyminen, parkinsonismi, vapina, fyysinen levottomuus, ummetus, painonnousu, ihottuma, ekstrapyramidaalioireet (koordinaation poikkeavuus tai tahdosta riippumattomat lihasten liikkeet).

Melko harvinaiset (ilmenee alle 1 potilaalla sadasta): lihasjännitys, epätavallisen runsas syljeneritys, erilaiset psyykenlääkkeille tyypilliset neurologiset oireet kuten pakkoliikkeet ja jäykkyys, verenpaineen lasku noustessa makuulta seisomaan (ortostaattinen hypotensio), rintarauhasen suureneminen, seksuaalitoiminnan häiriöt, kuukautishäiriöt, maksaentsyymiarvojen nousu, veren valkosolujen vähyys (leukopenia).

Harvinaiset (ilmenee alle 1 potilaalla tuhannesta): katsekramppi, vakavat sydämen rytmihäiriöt.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): laskimoveritulppa, keuhkoveritulppa, syvä laskimotukos, ruoan tai muun vieraan aineen henkeen vetämisestä aiheutuva keuhkokuume, maksan toiminnan häiriöt, pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä, veren pieni natriumpitoisuus, antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö (oireena tavallista runsaampi virtsaneritys), veren neutrofiilivalkosolujen vähyys (neutropenia) ja jyväsolumato (agranulosytoosi); vaikeat allergiset reaktiot kuten nokkosihottuma, hengenahdistus, verenpaineen lasku ja anafylaktinen sokki; kouristukset, EKG:ssä havaittavat poikkeavuudet sydämen toiminnassa, sydänpysähdys, äkkikuolema, kierokaula (niskalihasten kiristyminen), leukalukko, lihasten vajaatoiminta, toistuvat tahattomat liikkeet, verenpaineen kohoaminen, sekavuus, munuaisvaurioihin johtava lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyyssi), suurentunut veren kreatiiniininaasiarvo (viittaa lihasvaurioon), kuume.

Veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa) saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Haittavaikutus, joka saattaa ilmetä useimpien psykenlääkkeiden käytön yhteydessä, on pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (yleisyys tuntematon). Tähän vaaralliseen tilaan liittyy selittämätöntä kuumeilua, lihasjäykkyyttä ja yleistä huonokuntoisuutta. Tämänkaltaisten oireiden ilmaantuessa on tärkeää ottaa välittömästi yhteys lääkäriin.

Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

5. Suprium-valmisteen säilyttäminen

Säilytä kapselit alle 25 °C. Tabletit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Suprium sisältää

- Vaikuttava aine on sulpiridi. Yksi kapseli sisältää 50 mg ja yksi tabletti 200 mg sulpiridia.
- Muut aineet ovat:
 - 50 mg kapselit: laktoosimonohydraatti, metyyliiselluloosa, talkki, magnesiumstearaatti, liivate, titaanidioksidi (E171).
 - 200 mg tabletit: perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti, metyyliiselluloosa, vesipitoinen kolloidinen piidioksidi, talkki, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Suprium 50 mg kapseli, kova:

Läpikuultamaton, valkoinen tai melkein valkoinen kapseli.

Suprium 200 mg tabletti:

Valkoinen tai melkein valkoinen tabletti, jossa toisella puolella on ristikkäisjakouurre, ja toiselle puolelle on kaiverrettu "SPD 200". Halkaisija 10 mm, paino n. 300 mg.

Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

Pakkauskoost:

PVC/alumiini -läpipainopakkaus, 30 ja 100 kapselia tai tablettia.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy

Revontulenkujja 1

02100 Espoo

Valmistaja

Kapselit:

Delpharm Dijon, 6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Ranska

Tabletit:

Delpharm Dijon, 6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Ranska

ja Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, 28923 Alcorcón, (Madrid), Espanja.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.1.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Suprium 50 mg kapsel, hård Suprium 200 mg tablett sulpirid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Suprium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Suprium
3. Hur du använder Suprium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Suprium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Suprium är och vad det används för

Suprium används vid lindriga och medelsvåra depressioner som kräver medicinering.

Högre doser används vid behandling av både akuta och kroniska psykoser.

Sulpirid som finns i Suprium kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Suprium

Använd inte Suprium

- om du är allergisk mot sulpirid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller misstänks att ha feokromocytom (svulst i binjurarna som avsöndrar ett blodtryckshöjande hormon) eller en samtidig prolaktinberoende tumör
- om du använder levodopa (vid parkinsonism).

Varningar och försiktighet

Suprium bör användas med försiktighet vid glaukom, tarmstopp, medfödd förträngning i magtarmkanalen, urinstopp, prostataförstoring, Parkinsons sjukdom, epilepsi, nedsatt njurfunktion eller hjärtsjukdom eller ärftlig form av förlängning av QT-intervallet.

Användning av Suprium rekommenderas inte till patienter som har porfyri (omsättningsjukdom).

Om feber av okänd anledning eller infektion skulle uppkomma under medicineringen, bör läkare omedelbart kontaktas.

Suprium ska användas med försiktighet hos äldre.

Hos diabetiker eller patienter med diabetes riskfaktorer bör blodsockret kontrolleras regelbundet under Suprium behandlingen för att observera möjlig hyperglykemi.

Tala om för läkaren om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Berätta läkaren också om du eller någon i din familj har haft bröstcancer.

Läkemedel av denna typ (antipsykotika) kan orsaka feber, muskelstelhet och vegetativa symtom såsom svettning eller snabbare andning (malignt neuroleptikasyndrom). Om detta inträffar ska du avsluta behandlingen och omedelbart tala med läkare

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Suprium.

Andra läkemedel och Suprium

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom effekten av läkemedlen kan öka eller minska om man tar flera läkemedel samtidigt.

Suprium bör inte tas tillsammans med levodopa, eftersom bådas effekt kan förhindras.

Användning av Suprium med alkohol rekommenderas inte, eftersom alkohol kan förstärka läkemedlets tröttnande effekt.

Suprium är inte den primära medicineringen för behandling av depression och psykos vid Parkinsons sjukdom, eftersom alla mediciner som patienten behöver passas inte bra att använda ihop. Suprium kan minska effekten av ropinirol.

Kombination med följande läkemedel rekommenderas inte, då det kan öka risken för rubbningar i hjärtrytmen:

- Läkemedel som gör så att hjärtat slår långsammare såsom betablockerare, diltiazem, verapamil, klonidin, guanfacin eller läkemedel som innehåller digitalis.
- Vissa läkemedel som kan ge upphov till minskad kaliumhalt i blodet (hypokalemi) såsom vissa diuretika (furosemid, hydroklorotiazid) och laxativ eller läkemedel som påverkar hjärtats rytm (antiarytmika).
- Andra läkemedel som pimozid, sultoprid, haloperidol, metadon, tricykliska antidepressiva medel, litium, bepridil, cisaprid, tioridazin, iv-erytromycin, iv-vincamin, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin.

Samtidigt bruk av blodtryckssänkande läkemedel kan förstärka den blodtryckssänkande effekten och förorsaka svindel. Samtidigt bruk av antacida och sukralfat (mediciner mot halsbränna) minskar effekten av sulpirid. Därför bör Suprium tas minst 2 timmar före dessa läkemedel.

Andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (morfinerivat, vissa smärtstillande medel och hostmediciner, flera antihistaminer, barbiturater, bensodiazepiner, andra lugnande medel, klonidin) kan förstärka den tröttnande effekten. Samtidig användning av andra neuroleptika bör undvikas. Litium kan öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, kan bli gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Suprium rekommenderas inte under graviditet, eller för kvinnor som kan bli gravida och inte använder ett effektivt preventivmedel.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Suprium under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Amning

Använd inte detta läkemedel om du ammar, rådfråga läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Suprium kan orsaka trötthet och därmed försämra förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Suprium innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Suprium

Kapslarna och tablettorna tas med ett glas vatten.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har tagit för stor mängd av Suprium

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Suprium

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan förekomma under Suprium behandlingen är:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): trötthet, dåsighet, sömnlöshet, rinnande bröst, smärta i bröstet, parkinsonism, darrningar, fysisk oro, förstoppning, viktökning, eksem, extrapyramidalt symtom (koordinationsstörningar eller ofrivilliga muskellärorelser).

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter): muskelspänning, onormalt stor salivavsöndring, olika neurologiska symtom typiska för psykofarmaka liksom tvångsrörelser och stelhet, sänkt blodtryck vid övergång från liggande till stående ställning (ortostatisk hypotension), förstoring av bröstkörtlarna, störningar i sexuella funktioner, menstruationsrubbingar, förhöjning av levervärden, lågt antal vita blodkroppar (leukopeni).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter): ögonkramp, allvarlig oregelbunden hjärtrytm.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): ventrombos, lungemboli, djup ventrombos, lunginflammation till följd av inandning av föda eller något annat ämne, leversvikt, svårartad neuroleptikasyndrom, minskad natriumhalt i blodet, onormal sekretion av antidiuretiskt hormon (orsakar ökad urinering), lågt antal neutrofila vita blodkroppar (neutropeni) och agranulocytos; svåra allergiska reaktioner såsom nässelfeber, andnöd, blodtrycksfall och anafylaktisk chock; kramper, avvikande aktivitet i hjärtat i EKG, hjärtstillestånd, plötslig död, torticollis (spänning i halsmuskeln), trismus, nedsatt rörlighet, ofrivilliga rörelser, förhöjt blodtryck, förvirring, muskelnedbrytning som leder till njurskada (rabdomyolys), förhöjt kreatinkinas i blodet (ett tecken på muskelskada), feber.

Blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

En biverkan, som kan förekomma i samband med de flesta psykofarmaka, är svårartad neuroleptikasyndrom (ingen känd frekvens). Detta farliga tillstånd kännetecknas av oförklarlig feber, muskelstelhet och ett allmänt dåligt tillstånd. Om liknande symtom förekommer, är det viktigt att kontakta läkaren omedelbart.

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Suprium ska förvaras

Kapslarna förvaras vid högst 25°C. Tablettarna: inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sulpirid. En kapsel innehåller 50 mg och en tablett 200 mg sulpirid.
- Övriga innehållsämnen är:
50 mg kapslarna: laktosmonohydrat, metylcellulosa, talk, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (E171).
200 mg tablettarna: potatisstärkelse, laktosmonohydrat, metylcellulosa, hydrerad kolloidal kiseldioxid, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suprium 50 mg kapsel, hård:

Opak, vit eller nästan vit kapsel.

Suprium 200 mg tablett:

Vit eller nästan vit tablett med korsande brytskåra på ena sidan och gravering ”SPD 200” på andra sidan.

Diameter 10 mm, vikt ca 300 mg.

Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

Förpackningsstorlekar:

PVC/aluminium -blisterförpackning, 30 och 100 kapslar eller tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

Tillverkare

Kapslar:

Delpharm Dijon, 6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Frankrike

Tabletter:

Delpharm Dijon, 6, Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Frankrike
och Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, 28923 Alcorcón, (Madrid), Spanien.

Denna bipacksedel ändrades senast 21.1.2020