

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

DOGMATIL 200 mg Tabletten
DOGMATIL 50 mg Hartkapseln
DOGMATIL 100 mg/2 ml Injektionslösung
Sulpirid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Dogmatil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil beachten?
3. Wie ist Dogmatil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dogmatil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DOGMATIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dogmatil ist ein Arzneimittel auf Basis des Wirkstoffes Sulpirid und gehört zur Gruppe der Neuroleptika (Arzneimittel gegen Psychose). Es handelt sich um Arzneimittel, die bei der Behandlung von schweren Geisteskrankheiten angewendet werden, bei denen die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist.

Dogmatil wird Erwachsenen in den folgenden Fällen verschrieben:

- Angst im Falle eines Scheiterns der üblichen Behandlungen
- Leichte bis schwere Depressionen im Falle eines Scheiterns der Antidepressiva
- Akute oder chronische Geisteskrankheiten

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

Dogmatil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Phäochromozytom (eine sehr seltene Geschwulst des Nebennierenmarks) leiden.
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Prolaktin-abhängigen Tumor haben.
- wenn Sie Parkinson haben
- wenn Sie Levodopa (Arzneimittel gegen Parkinson) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dogmatil anwenden.

- Sie müssen damit rechnen, dass Dogmatil ein extrapyramidales Syndrom und tardive Dyskinesie hervorrufen kann. Siehe Abschnitt 4.

Medikamente dieses Typs (Antipsychotika) können eine Kombination von Fieber, Muskelstarre und vegetativen Symptomen hervorrufen, z. B. Schwitzen oder schnelleres Atmen (das sogenannte „maligne neuroleptisches Syndrom“). In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, da Dogmatil umgehend unter medizinischer Aufsicht abgesetzt werden muss.

- Wenn Sie an unerklärlichen Infektionen oder Fieber leiden, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren.
- Die Anwendung von Dogmatil bei Patienten mit akuter Porphyrie wird nicht empfohlen.
- Bei älteren Menschen mit Demenz wegen einem erhöhten Schlaganfall-Risiko (eine Erkrankung auf Höhe der Blutgefäße im Gehirn).
- Das Sterberisiko erhöht sich leicht bei älteren Menschen mit einer Demenz verbundenen Psychose, die mit Antipsychotika behandelt werden. Die Ursache dieser Risiko-Erhöhung ist noch unbekannt.
- Dogmatil ist nicht zur Behandlung von Verhaltensstörungen, die mit Demenz verbunden sind, zugelassen.
- Sulpirid kann eine Abweichung im Herzrhythmus verursachen (Verlängerung des QT-Intervalls). Es ist bekannt, dass diese Wirkung das Risiko auf bestimmte schwere Herzrhythmusstörungen (Rhythmusstörungen in den Herzkammern) wie Torsades-de-Pointes erhöhen kann. Bei jeder Verabreichung – und wenn möglich entsprechend Ihrem klinischen Zustand – wird Ihr Arzt die Faktoren kontrollieren, die zum Auftreten dieser Rhythmusstörungen beitragen können (langsamer Puls mit weniger als 55 Schläge pro Minute, niedriger Kaliumwert im Blut, angeborene Verlängerung des QT-Intervalls, derzeitige Behandlung mit einem Arzneimittel, dass einen langsamen Puls, niedrige Kaliumwerte im Blut, eine Verminderung der Reizleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls bewirken kann).
- Wenn Sie an Epilepsie (Fallsucht) leiden. Eine engere medizinische Beobachtung ist in diesem Falle erforderlich.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Ihr Arzt wird die Dosierung je nach der Schwere Ihrer Nierenerkrankung verringern.
- Wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals Brustkrebs hatten bzw. haben. In diesem Fall wird der Arzt Sie während der Behandlung mit Dogmatil genau überwachen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Dogmatil einnehmen.
- Wenn Sie oder ein Familienmitglied eine Vorgeschichte von Blutgerinnseln haben, da diese Arzneimittelart mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurde.
- Wenn Sie ein Glaukom, Probleme mit der Darmpassage, eine angeborene Verengung des Verdauungssystems, eine schwierige Blasenentleerung, eine vergrößerte Prostata haben.
- Wenn Sie einen erhöhten Blutdruck haben.
- Es gab Berichte über zu niedrige Blutzuckerwerte bei Patienten, die mit Arzneimitteln wie Dogmatil (atypische Antipsychotika) behandelt wurden. Bei Patienten mit diagnostiziertem Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren für Diabetes ist daher eine angepasste Kontrolle der Blutzuckerwerte am Anfang der Behandlung mit Dogmatil erforderlich.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dogmatil wurden bei Kindern nicht nachgewiesen.

Anwendung von Dogmatil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenden Sie Dogmatil nicht zusammen mit:

- Levodopa (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit).

Nicht empfohlene Kombinationen:

- Bestimmte andere Arzneimittel gegen Parkinson, einschließlich Ropinirol.
- Bestimmte andere Arzneimittel aus der Klasse der dopaminergen Agonisten (wie Bromocriptin, Cabergolin).
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten.
- Bestimmte Arzneimittel, die schwere Herzrhythmusstörungen verursachen können (sogenannte QT-verlängernde Arzneimittel). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Dogmatil kann dieses Risiko erhöhen.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Dogmatil zusammen mit folgenden Arzneimitteln anwenden:

- Arzneimittel, die den Blutdruck senken. Dogmatil verstärkt die Wirkung dieser Arzneimittel.
- Andere Arzneimittel, die Krämpfe verursachen können.
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren angewendet werden: Nehmen Sie Dogmatil mindestens 2 Stunden vor der Einnahme dieser Arzneimittel ein.
- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem unterdrücken, wie:
 - Morphinderivate (schmerzstillende Mittel und Hustenmittel)
 - Die meisten Antihistaminika (Arzneimittel gegen allergische Reaktionen)
 - Barbiturate (eine Gruppe von Schlaf- und Betäubungsmitteln)
 - Benzodiazepine (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigender, schlaffördernder und/oder muskelentspannender Wirkung)
 - Andere Beruhigungsmittel als Benzodiazepine
 - Clonidin (ein Arzneimittel, das unter anderem die Blutgefäße erweitert und den Blutdruck senkt) und verwandte Arzneimittel.
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Depression mit beruhigenden Eigenschaften.
 - Bestimmte muskelentspannende Arzneimittel.Beachten Sie, dass Dogmatil die Sedative (beruhigende) Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt.
- Arzneimittel, die Lithium (ein Antidepressivum) enthalten, weil die Kombination mit Dogmatil das Risiko für ein extrapyramidales Syndrom erhöhen kann (siehe Abschnitt 4).

Anwendung von Dogmatil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Sedative (beruhigende) Wirkung von Dogmatil verstärken. Vermeiden Sie die Anwendung von Alkohol während der Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Die Anwendung von Dogmatil während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Wenn Sie Dogmatil während der letzten drei Monate der Schwangerschaft anwenden, kann Ihr Baby an Unruhe, erhöhter Muskelspannung, unfreiwilligem Zittern, Schläfrigkeit, Atemnot oder Störungen bei der Nahrungsaufnahme leiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihrem Baby eines dieser Symptome auftritt.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Dogmatil nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Dogmatil einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vermeiden Sie die Anwendung von Dogmatil bei Aktivitäten, bei denen eine sichere Konzentration erforderlich ist (wie das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen). Dogmatil kann nämlich Benommenheit und Schläfrigkeit hervorrufen, vor allem bei gleichzeitiger Anwendung von Alkohol, Beruhigungsmitteln und/oder Schlafmitteln.

Dogmatil enthält Lactose

Die Dogmatil-Tabletten enthalten **Lactose (Milchzucker)**. Die Dogmatil-Hartkapseln enthalten **Lactose-Monohydrat**. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dogmatil 100 mg/2 ml Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST DOGMATIL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Mengen Dogmatil, die nachfolgend erwähnt sind, werden nur zur Information angegeben.

Halten Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau ein.

Ihr Arzt wird die Dosis von Dogmatil individuell je nach Besserung der Symptome und dem eventuellen Auftreten von Nebenwirkungen anpassen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Dogmatil anwenden müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Im Falle von Angst und depressiven Zuständen:

150 bis 300 mg pro Tag oder:

- 3 bis 6 Kapseln, verteilt auf 3 Einnahmen pro Tag
- $\frac{3}{4}$ bis 1 $\frac{1}{2}$ Tabletten, verteilt auf 3 Einnahmen pro Tag. Die Tabletten sind in 4 Teile teilbar. Zu diesem Zweck gibt es 2 Bruchmarken auf einer Seite.

Im Falle von Zuständen der Zurückgezogenheit, Aktions- und Willensmangel, verminderte soziale Aktivität:

200 bis 600 mg pro Tag oder:

- 1 bis 3 Tabletten, verteilt auf 3 Einnahmen pro Tag. Die Tabletten sind in 4 Teile teilbar. Zu diesem Zweck gibt es 2 Bruchmarken auf einer Seite.

Im Falle von akuten oder chronischen Geisteskrankheiten:

600 bis 1600 mg pro Tag oder:

- 3 bis 8 Tabletten, verteilt auf 3 Einnahmen pro Tag. Die Tabletten sind in 4 Teile teilbar. Zu diesem Zweck gibt es 2 Bruchmarken auf einer Seite.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dogmatil wurden bei Kindern nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Dogmatil angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dogmatil angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum(070/245.245) auf.

Symptome einer eventuellen Überdosierung können in Form von Schiefhals, herausgestreckter Zunge und Kieferkrampf auftreten. In bestimmten Fällen können ein äußerst schweres Parkinson-Syndrom und Koma auftreten.

Es wurden tödliche Fälle berichtet, hauptsächlich in Kombination mit anderen Substanzen, die das Zentralnervensystem beeinflussen.

Wenn Sie die Anwendung von Dogmatil vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dogmatil abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig ohne den Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Dogmatil kann schwere Nebenwirkungen hervorrufen, unter anderem:

Malignes neuroleptisches Syndrom

Eine schwere Erkrankung mit unbekannter Häufigkeit, die sich mit Symptomen motorischer und autonomer Art manifestiert. Diese gehen von einer Verminderung der Aktivität bis zur Akinesie (Unfähigkeit Bewegungen auszuführen) und Mutismus (Unfähigkeit zu sprechen). Letztlich führt dies zu Stupor (Bewusstseinsstrübung) und Koma. Das häufigste autonome Symptom ist eine Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur). Sie tritt meistens einige Zeit nach den motorischen Symptomen auf und meist zusammen mit anderen Zeichen wie einer labialen Spannung, beschleunigte Herzschlagfrequenz, Gefäßverengungen in den entfernteren Teilen der Gliedmaßen (Händen und Füßen), Schwitzen, usw. auf.

Wenn dieses Syndrom vermutet wird, muss die Behandlung mit Dogmatil abgesetzt werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie die beschriebenen Symptomen bemerken.

Eine **tardive Dyskinesie**, gekennzeichnet durch unwillkürliche rhythmische Bewegungen (hauptsächlich von Zunge und/oder Gesicht), wurde mit unbekannter Häufigkeit nach einer mehr als 3 Monaten dauernden neuroleptischen Behandlung berichtet. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung reduzieren oder Ihnen sagen, dass Sie die Behandlung mit Dogmatil absetzen müssen. Eine Behandlung mit Antiparkinsonmittel ist wirkungslos bzw. kann die Symptome verschlimmern.

Herzkrankungen:

- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, ventrikuläre Tachykardie (können bei 1 von 1000 Patienten auftreten), QT-Verlängerung, Torsades-de-Pointes (Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit))
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie Herzbeschwerden haben.
- Herzstillstand, plötzlicher Herztod (Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit)

Venöse Thromboembolie

Blutgerinnsel in den Venen, besonders in den Beinen (die Symptome sind Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine) (tiefe Venenthrombose), die über die Blutbahn zur Lunge wandern können (Lungenembolie) und Brustschmerzen sowie Atemschwierigkeiten verursachen können. Dies ist eine Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Agranulozytose

Dies ist eine schwerwiegende Erkrankung mit unbekannter Häufigkeit, bei der Ihr Rückenmark nicht genügend weiße Blutzellen produziert (vor allem eine bestimmte Art, die sogenannten Granulozyten). Der Mangel an diesen Blutzellen kann Ihr Immunsystem beeinflussen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein ungeklärtes Fieber, Schüttelfrost, eventuell zusammen mit Geschwüren um den Mund und/oder Anus entwickeln.

Anaphylaktischer Schock

Dies ist eine akute schwere allergische Reaktion, die den gesamten Körper beeinflusst und zu einem tödlichen Ausgang führen kann. Es handelt sich um eine Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Blutdruckanfall, Nesselsucht bemerken und/oder Atemschwierigkeiten haben.

Neonatales Abstinenzsyndrom (Entzugerscheinungen bei Neugeborenen) (Häufigkeit unbekannt)

Folgende Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter Dogmatil im letzten Trimester (letzten drei Monaten der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemschwierigkeiten und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme (siehe Abschnitt 2).

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt.

Alle Nebenwirkungen

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Extrapiramidales Syndrom: leichte bis schwere Störung der normalen Haltung, Bewegung und Bewegungskoordination wie Hypokinese (Verminderung der Bewegung), Beben, Dystonie und muskuläre Hypertonie (Muskelsteifheit). Bei einem extrapyramidalen Syndrom könnte Ihr Arzt Ihnen ein bestimmtes Antiparkinsonmittel verschreiben.
- Sedierung
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Akathisie (unfreiwillige ständige motorische Unruhe)
- Makulopapulöser Rash (Hautausschlag mit kleinen roten Flecken und Unebenheiten, die flach oder erhoben sind)
- Erhöhung der Leberenzyme
- Störungen als Folge einer Hyperprolaktinämie (erhöhter Prolaktinwert im Blut)
 - Galaktorrhö (spontanes Milchaustreten)
 - Schmerzen in den Brüsten
- Verstopfung
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Leukopenie (verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen)
- Hypertonie (erhöhte Muskelspannung)
- Speichelfluss
- Akute Dyskinesie (akute unfreiwillige Bewegungen)

Dogmatil-plde

- Dystonie (unfreiwillige Muskelkontraktionen)
- Orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall bei plötzlichem Aufstehen)
- Störungen als Folge einer Hyperprolaktinämie (erhöhter Prolaktinwert im Blut)
 - Amenorrhoe (Ausbleiben der Regelblutung)
 - Vergrößerung der Brustdrüsen
 - Orgasmusstörungen
 - Erektionsstörungen

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf):

- Kammerflimmern (gefährliche, unregelmäßige und unkoordinierte Kontraktionen der untersten Herzkammern, die durch Leitungsprobleme der elektrischen Impulse verursacht werden und das Funktionieren des Herzens stoppen können)
- Ventrikuläre Arrhythmie (anormaler Herzrhythmus, der von den Herzkammern ausgeht)
- Ventrikuläre Tachykardie (erhöhte Herzschlagfrequenz, die von den Herzkammern ausgeht)
- Okulogyre Krise (krampfartige [Spasmen] Aufwärtsbewegung der Augäpfel in verschiedene Richtungen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der bestehenden Daten nicht abschätzbar):

- Herzstillstand
- Torsade-de-Pointes
- Plötzlicher Tod
- Hepatozellulärer, cholestatischer Leberschaden oder Mischform (Beschädigung der Leberzellen oder auf Höhe der Gallenausscheidung von der Leber in den Dünndarm)
- Atembeschwerden
- Aspirationspneumonie (Lungenentzündung, die durch das Einatmen von Nahrung oder aufgestoßenem Mageninhalt auftritt)
- Verwirrtheit
- Hypokinese (verminderte Muskelbewegungen)
- Spasmodischer Torticollis (unfreiwillige Muskelkontraktionen im Hals mit anormalen Bewegungen und Haltungen von Hals und Kopf)
- Trismus (unkontrollierte Unfähigkeit den Mund oder Unterkiefer zu öffnen)
- Krämpfe
- Blutdruckerhöhung
- Blutdrucksenkung
- Allergische Reaktionen: Nesselsucht (juckender Hautausschlag), Atemnot, niedriger Blutdruck und anaphylaktischer Schock (eine schwere allergische Reaktion, die sich zu einer lebensbedrohlichen Lage entwickeln kann)
- Rhabdomyolyse (Muskelabbau, der zu einem Nierenschaden führt)
- Erhöhte Kreatininphosphokinase im Blut (Anzeichen einer Muskelschädigung)
- Neutropenie (verminderte Anzahl spezifischer weißen Blutkörperchen)
- Hyponatriämie (Mangel an Natrium [Salz] im Blut)
- Syndrom der inadäquaten Sekretion von antidiuretischem Hormon (SIADH)
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Anorexie
- Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann)
- Fieber

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten vor.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DOGMATIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dogmatil 200 mg Tabletten: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Dogmatil 50 mg Hartkapseln: Nicht über 30°C lagern

Dogmatil 100 mg/2 ml Injektionslösung: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Dogmatil enthält

Der Wirkstoff ist: Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tabletten: Kartoffelstärke – Lactose – Methylcellulose – Magnesiumstearat – Talkum – hochdisperses Siliciumdioxid (wasserhaltig)

Dogmatil Tabletten enthalten **Lactose** (Siehe Abschnitt 2).

Hartkapseln: Lactose-Monohydrat – Methylcellulose – Talkum – Magnesiumstearat (Titandioxid – Gelatine)

Die Dogmatil-Hartkapseln enthalten **Lactose-Monohydrat** (Siehe Abschnitt 2).

Injektionslösung: Schwefelsäure – Natriumchlorid – Wasser für Injektionszwecke
Dogmatil 100 mg/2 ml Injektionslösung enthält **Natrium** (Siehe Abschnitt 2).

Wie Dogmatil aussieht und Inhalt der Packung

Dogmatil-plde

Tabletten: Packungen mit 12 teilbaren Tabletten, 36 teilbaren Tabletten und mit 480 teilbaren Tabletten (Einheitsdosen als Anstaltspackung) in Blisterpackung (PVC/Aluminium).

Jede weiße bis elfenbeinweiße, runde Tablette ist in 4 gleiche Teile teilbar und hat auf einer Seite eine Kreuzbruchlinie. Auf der anderen Seite sind die Tabletten eingraviert: "SPD200".

Hartkapseln: Packungen mit 30 Kapseln und mit 500 Kapseln (Einheitsdosen als Anstaltspackung) in Blisterpackung (PVC/Aluminium).

Injektionslösung: Packungen mit 6 Ampullen mit 2 ml und mit 60 Ampullen mit 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Neuraxpharm Belgium

Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10

1210 Brüssel

Hersteller:

Hartkapseln und Injektionslösung

DELPHARM DIJON

Boulevard de l'Europe, 6

21800 Quétigny

Frankreich

Tabletten

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda Leganès, 62

28923 Alcorcon (Madrid)

Spanien

Zulassungsnummern

Dogmatil 200 mg Tabletten: BE037186 / LU: 1997094248

Dogmatil 50 mg Hartkapseln: BE037107 / LU: 1997094249

Dogmatil 100 mg/2 ml Injektionslösung: BE037301 / LU: 1982090615

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei der Anwendung von Antipsychotika, einschließlich Dogmatil, wurden Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose berichtet. Unerklärliche Infektionen oder Fieber können ein Zeichen von Blutdyskrasie sein und erfordern eine sofortige hämatologische Untersuchung.