NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DOGMATIL 200 mg comprimés
DOGMATIL 50 mg gélules
DOGMATIL 100 mg/2 ml solution injectable
Sulpiride

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Dogmatil et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dogmatil
3. Comment utiliser Dogmatil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dogmatil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DOGMATIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dogmatil est un médicament à base de la substance active « sulpiride » et appartient au groupe des neuroleptiques (médicaments contre la psychose). Il s'agit de médicaments utilisés dans le traitement des maladies mentales graves où le contrôle du comportement et des actes est perturbé.

Dogmatil est prescrit chez l'adulte en cas de :
- L'anxiété en cas d'échec des thérapeutiques habituelles
- Formes légères à sévères de dépression, résistantes aux antidépresseurs
- Maladies mentales aiguës ou chroniques

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DOGMATIL ?

N'utilisez jamais Dogmatil
- Si vous êtes allergique au sulpiride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'un phéochromocytome (une tumeur très rare de la surrénale).
- Si vous avez un cancer du sein ou une tumeur liée à la prolactine.
- Si vous souffrez de la maladie de Parkinson.
- Si vous prenez de la lévodopa (médicament contre la maladie de Parkinson).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dogmatil.
- Tenez compte du fait que Dogmatil peut provoquer un syndrome extrapyramidal et une dyskinésie tardive. Voir rubrique 4.

- Les médicaments de ce type (antipsychotiques) peuvent provoquer une fièvre, une rigidité musculaire et des symptômes végétatifs tels qu'une transpiration ou une respiration plus rapide (appelés « syndrome malin des neuroleptiques »). Si cela se produit, consultez immédiatement votre médecin, car Dogmatil doit être arrêté immédiatement sous surveillance médicale.
- En cas d'infections inexpliquées ou de fièvre, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.
- L'utilisation de Dogmatil n'est pas recommandée chez les patients atteints de porphyrie aiguë.
- Chez les personnes âgées atteintes de démence, en raison d'un risque accru d'accident vasculaire cérébral (une affection touchant les vaisseaux sanguins du cerveau).
- Les personnes âgées présentant une psychose liée à une démence et traitées par des antipsychotiques sont exposées à un risque de décès légèrement accru. La cause de ce risque accru est inconnue à ce jour.
- Dogmatil n'a pas été approuvé pour le traitement des troubles du comportement liés à la démence.
- Le sulpiride peut provoquer une anomalie du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT). Il est établi que cet effet peut augmenter le risque de certains troubles graves du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires), tels que les torsades de pointes. Avant chaque administration, et si possible en fonction de l'état clinique du patient, votre médecin vérifiera les facteurs pouvant favoriser la survenue de telles arythmies (pouls lent inférieur à 55 battements par minute, faible taux de potassium dans le sang, allongement congénital de l'intervalle QT, traitement en cours par un médicament pouvant entraîner un pouls lent, trouble de la conduction cardiaque ou allongement de l'intervalle QT).
- Si vous souffrez d'épilepsie (maladie convulsive). Une surveillance médicale plus attentive est alors nécessaire.
- Si vous avez une altération de la fonction rénale. Votre médecin doit diminuer la posologie en fonction de la gravité de votre affection rénale.
- Si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu un cancer du sein. Dans ce cas, le médecin vous suivra de près pendant votre traitement avec Dogmatil. Contactez votre médecin avant de prendre Dogmatil.
- Si vous avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type.
- Si vous avez un glaucome, un transit intestinal difficile, un rétrécissement du tube digestif présent à la naissance, une incapacité à vider la vessie, une augmentation de la taille de la prostate.
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle.
- Des taux trop élevés de sucre dans le sang ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments tels que Dogmatil (antipsychotiques atypiques). Par conséquent, une surveillance appropriée de la glycémie est requise au début du traitement par Dogmatil chez les patients atteints de diabète ou présentant des facteurs de risque de diabète.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans
La sécurité et l'efficacité de Dogmatil chez les enfants n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Dogmatil
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'utilisez pas Dogmatil en association avec :

- Lévodopa (médicament contre la maladie de Parkinson).

Associations déconseillées :
- Certains autres médicaments contre la maladie de Parkinson, dont le ropinirole.
- Certains autres médicaments appartenant à la classe des agonistes dopaminergiques (tels que la bromocriptine, la cabergoline).
- Les médicaments contenant de l'alcool.
- Certains médicaments pouvant provoquer des arythmies cardiaques graves (médicaments allongeant l'intervalle QT). L'association de ces médicaments avec Dogmatil peut accroître ce risque.

Soyez très prudent(e) si vous utilisez Dogmatil en association avec :
- Des médicaments abaissant la tension artérielle. Dogmatil renforce l'effet de ces médicaments.
- D'autres médicaments susceptibles de provoquer des convulsions.
- Certains médicaments utilisés pour traiter les ulcères gastro-intestinaux : prenez Dogmatil au moins 2 heures avant de prendre ces médicaments.
- Des médicaments réprimant le système nerveux central tels que :
  - Dérivés de la morphine (antidouleurs et médicaments contre la toux)
  - La plupart des antihistaminiques (médicaments contre les réactions allergiques)
  - Barbituriques (un groupe de médicaments pour dormir et pour l'anesthésie)
  - Benzodiazépines (un certain groupe de médicaments ayant des effets calmants, somnifères et/ou de relaxation musculaire)
  - Médicaments calmants autres que les benzodiazépines
  - Clonidine (un médicament qui, entre autres, dilate les vaisseaux sanguins et abaisse la tension artérielle) et médicaments apparentés
  - Certains médicaments antidépresseurs ayant des propriétés apaisantes.
  - Certains relaxants musculaires.

  Tenez compte du fait que Dogmatil renforce l'effet sédatif (calmant) de ces médicaments.
- Des médicaments contenant du lithium (un antidépresseur) ; en effet, en association avec Dogmatil, ces médicaments peuvent augmenter le risque de syndrome extrapyramidal (voir rubrique 4).

Dogmatil avec des aliments, boissons et de l'alcool
L'alcool peut renforcer l'effet sédatif (calmant) de Dogmatil. Évitez l'utilisation d'alcool pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Dogmatil n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.
Si vous prenez Dogmatil au cours des trois premiers mois de la grossesse, votre bébé pourrait souffrir d'agitation, de tension musculaire accrue, de tremblements corporels involontaires, de somnolence, de détresse respiratoire ou de troubles de l'alimentation. Consultez votre médecin si votre bébé développe l'un de ces symptômes.

Allaitement
Vous ne devez pas allaiter durant le traitement par Dogmatil. Consultez votre médecin pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez Dogmatil.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Évitez l'utilisation de Dogmatil en cas d'activités nécessitant une certaine concentration (telles que la conduite de véhicules et l'utilisation de machines). Dogmatil peut notamment provoquer une sensation d'ébriété et une somnolence, surtout en cas d'utilisation simultanée d'alcool, de médicaments calmants et/ou de somnifères.

Dogmatil contient du lactose

Les comprimés de Dogmatil contiennent du **lactose (sucre du lait).** Les gélules de Dogmatil contiennent du **lactose monohydraté.** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Dogmatil 100 mg/2 ml solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 2 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DOGMATIL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les quantités de Dogmatil indiquées ci-dessous ne sont fournies qu'à titre informatif.
Respectez scrupuleusement les prescriptions de votre médecin.
Votre médecin adaptera la dose de Dogmatil de manière individuelle, sur base de l'amélioration des symptômes et de l'éventuelle survenue d'effets indésirables.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Dogmatil. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

La dose recommandée est de :

En cas d'états d'anxiété et dépressifs :
150 à 300 mg par jour, soit :
- 3 à 6 gélules, à répartir sur 3 prises par jour
- ¾ à 1 ½ comprimé, à répartir sur 3 prises par jour. Les comprimés sont divisibles en 4. À cette fin, ils présentent 2 barres de cassure sur une face.

En cas d'états de retrait sur soi, de manque d'action, de manque de volonté, de diminution d'activité sociale :
200 à 600 mg par jour, soit :
- 1 à 3 comprimés, à répartir sur 3 prises par jour. Les comprimés sont divisibles en 4. À cette fin, ils présentent 2 barres de cassure sur une face.

En cas de maladies mentales aiguës ou chroniques :
600 à 1600 mg par jour, soit :
- 3 à 8 comprimés, à répartir sur 3 prises par jour. Les comprimés sont divisibles en 4. À cette fin, ils présentent 2 barres de cassure sur une face.

Utilisation chez les enfants
La sécurité et l'efficacité de Dogmatil chez les enfants n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Si vous avez utilisé plus de Dogmatil que vous n'auriez dû

Si vous avez pris ou utilisé trop de Dogmatil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent se produire sous la forme d'un torticolis, d'une protrusion de la langue et de crampes dans la mâchoire. Dans certains cas, un syndrome de Parkinson très grave et un coma peuvent survenir.
Des cas mortels ont été signalés, principalement en association avec d'autres substances affectant le système nerveux central.

Si vous oubliez d'utiliser Dogmatil
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Dogmatil
Ne pas arrêter le traitement prématurément sans l'avis du médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dogmatil peut entraîner des effets indésirables graves, notamment :

Syndrome malin des neuroleptiques
Affection grave dont la fréquence de survenue est indéterminée et qui se manifeste par des symptômes de natures motrice et autonome. Ces symptômes vont d'une diminution de l'activité à une akinésie (incapacité à effectuer des mouvements) et au mutisme (incapacité à parler). Ils finissent par conduire à un état de stupeur (diminution du niveau de conscience) et au coma. Le symptôme autonome le plus fréquent est l'hyperthermie (augmentation de la température corporelle). Elle survient généralement quelque temps après l'apparition des symptômes moteurs et s'accompagne souvent d'autres signes tels qu'une tension instable, une accélération du rythme cardiaque, une constriction (rétrécissement) des vaisseaux sanguins au niveau des extrémités (mains et pieds), de la transpiration, etc.
Si la présence de ce syndrome est suspectée, le traitement par Dogmatil doit être arrêté. Contactez votre médecin si vous présentez les symptômes décrits ci-dessus.

Dyskinésie tardive, dont la fréquence de survenue est indéterminée ; elle se caractérise par des mouvements rythmiques involontaires (touchant principalement la langue et/ou le visage) et elle a été signalée après un traitement neuroleptique de plus de 3 mois. Votre médecin diminuera votre posologie ou vous dira d'arrêter le traitement par Dogmatil.
Le traitement par des médicaments antiparkinsoniens n'est pas efficace ou peut entraîner une aggravation des symptômes.

Affections cardiaques :

- Troubles du rythme cardiaque (arythmie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire [peuvent toucher 1 patient sur 1 000), allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes [effets indésirables de fréquence indéterminée]).
  Si vous pensez souffrir de problèmes cardiaques, contactez immédiatement votre médecin.
- Arrêt cardiaque, mort subite (effets indésirables de fréquence indéterminée)

Thromboembolie veineuse
Caillots de sang dans les veines, en particulier dans les jambes (thrombose veineuse profonde : les symptômes sont un gonflement, une douleur et une rougeur des jambes), qui peuvent se déplacer dans la circulation sanguine jusqu'aux poumons (embolie pulmonaire)

et provoquer des douleurs dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Il s'agit d'un effet indésirable de fréquence indéterminée.
Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Agranulocytose
Il s'agit d'une affection grave de fréquence indéterminée, caractérisée par la production insuffisante de globules blancs (en particulier, un type particulier appelé granulocytes) par la moelle osseuse. Le manque de ces cellules sanguines peut affecter votre système immunitaire.
Si vous présentez une fièvre inexpliquée, des frissons, éventuellement accompagnés de lésions autour de la bouche et/ou de l'anus, contactez votre médecin.

Choc anaphylactique
Il s'agit d'une réaction allergique aiguë et sévère qui affecte l'ensemble du corps et peut entraîner la mort. Il s'agit d'un effet indésirable de fréquence indéterminée.
Si vous présentez une chute de la tension artérielle, de l'urticaire et/ou des problèmes respiratoires, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Syndrome d'abstinence néonatale (symptômes de sevrage chez les nouveau-nés) (fréquence indéterminée)
Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés de mères ayant utilisé Dogmatil au cours du dernier trimestre (trois derniers mois) de la grossesse : tremblements, raideur musculaire et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter (voir rubrique 2).
Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Ensemble des effets indésirables

Fréquents (touchent moins de 1 utilisateur sur 10) :
- Syndrome extrapyramidal : troubles légers à sévères de la posture normale, des mouvements et de la coordination des mouvements, tels qu'hypokinésie (diminution des mouvements), tremblements, dystonie et hypertonie musculaire (état de raideur musculaire). En cas de syndrome extrapyramidal, votre médecin peut vous prescrire un médicament antiparkinsonien spécifique.
- Sédation
- Somnolence
- Insomnie
- Akathisie (agitation motrice continue et involontaire)
- Rash maculopapuleux (éruption cutanée consistant en de petites taches rouges et des papules planes ou en relief)
- Augmentation des enzymes du foie
- Troubles dus à une hyperprolactinémie (taux élevé de prolactine dans le sang) :
    - galactorrhée (sécrétion de lait)
    - douleur dans la poitrine
- Constipation
- Prise de poids

Peu fréquents (touchent moins de 1 utilisateur sur 100)
- Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs)
- Hypertonie (augmentation de la tension musculaire)
- Salivation excessive
- Dyskinésie aiguë (mouvements involontaires aigus)
- Dystonies (contractions musculaires involontaires)
- Hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle lors d'un passage brusque à la position debout)
- Troubles dus à une hyperprolactinémie (taux élevé de prolactine dans le sang) :

- aménorrhée (absence de règles)
- augmentation du volume des seins
- troubles de l'orgasme
- troubles de l'érection

Rares (touchent moins de 1 utilisateur sur 1 000) :
- Fibrillation ventriculaire (contractions dangereuses, irrégulières et non coordonnées des cavités inférieures du cœur [ventricules], causées par des troubles du flux d'impulsions électriques, qui peuvent empêcher le cœur de fonctionner).
- Arythmie ventriculaire (rythme cardiaque anormal provenant des ventricules)
- Tachycardie ventriculaire (accélération du rythme cardiaque, provenant des ventricules)
- Crise oculogyre (crise de mouvements convulsifs [spasmes] du globe oculaire dans une direction anormale)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Arrêt cardiaque
- Torsade de pointes
- Mort subite
- Lésions hépatocellulaires, cholestatiques ou lésions mixtes du foie (lésions des cellules du foie ou au niveau de l'excrétion de la bile dans l'intestin grêle à partir du foie)
- Troubles respiratoires
- Pneumonie d'aspiration (pneumonie causée par la pénétration, dans les voies respiratoires, d'aliments ou du contenu régurgité de l'estomac)
- Confusion
- Hypokinésie (diminution des mouvements musculaires)
- Torticolis spasmodique (contractions musculaires involontaires dans le cou, s'accompagnant de postures et mouvements anormaux du cou et de la tête)
- Trismus (incapacité incontrôlée d'ouvrir la bouche ou la mâchoire)
- Convulsions
- Augmentation de la tension artérielle
- Baisse de la tension artérielle
- Réactions allergiques : urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons), essoufflement, hypotension et choc anaphylactique (réaction allergique grave pouvant mettre la vie en danger).
- Rhabdomyolyse (dégradation des muscles entraînant des lésions rénales)
- Augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang (signe de lésions musculaires)
- Neutropénie (diminution du nombre d'un type spécifique de globules blancs)
- Hyponatrémie (manque de sodium [sel] dans le sang)
- Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH).
- Bouche sèche
- Nausées
- Vomissements
- Anorexie
- Gynécomastie (augmentation du volume des seins chez les hommes)
- Fièvre

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Il n'y a pas de données disponibles.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOGMATIL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Dogmatil 200 mg comprimés : pas de précautions particulières de conservation.
Dogmatil 50 mg gélules : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Dogmatil 100 mg/2 ml solution injectable : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dogmatil

La substance active est le sulpiride.
Les autres composants sont :
Comprimés : Amidon – Lactose – Méthylcellulose – Stéarate de magnésium – Talc – Silice colloïdale hydraté.
Dogmatil comprimés contiennent du **lactose** (voir rubrique 2).

Gélules : Lactose Monohydraté – Méthylcellulose – Talc – Stéarate de magnésium (oxyde de titane – Gélatine).
Les gélules de Dogmatil contiennent du **lactose monohydraté** (voir rubrique 2).

Solution injectable : Acide sulfurique – Chlorure de sodium – Eau pour préparations injectables.
Dogmatil 100 mg/2 ml solution injectable contient du **sodium** (voir rubrique 2).

Aspect de Dogmatil et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés : boîtes de 12 comprimés sécables, 36 comprimés sécables et de 480 comprimés sécables (doses unitaires pour usage hospitalier) sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Chaque comprimé rond blanc à blanc ivoire de 200 mg est sécable en 4 parties égales et présente à cette fin avec une ligne de rupture croisée sur une face. Sur l'autre face, les comprimés sont gravées : « SPD200 ».

Gélules : boîtes de 30 gélules et de 500 gélules (doses unitaires pour usage hospitalier) sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
Solution injectable : boîtes de 6 ampoules de 2 ml et de 60 ampoules de 2 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Neuraxpharm Belgium
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10
1210 Bruxelles

Fabricants :
Gélules et solution injectable
DELPHARM DIJON
Boulevard de l'Europe, 6
21800 Quétigny
France

Comprimés
FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda Leganès, 62
28923 Alcorcon (Madrid)
Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Dogmatil 200 mg comprimés : BE037186 / LU: 1997094248
Dogmatil 50 mg gélules : BE037107 / LU: 1997094249
Dogmatil 100 mg/2 ml solution injectable: BE037301 / LU: 1982090615

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Des cas de leucopénie, de neutropénie et d'agranulocytose ont été signalés lors de l'administration d'antipsychotiques, notamment le Dogmatil. Des infections inexplicables ou de la fièvre peuvent être des signes de dyscrasie sanguine et nécessitent un examen hématologique immédiat.