

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DOGMATIL 200 mg tabletten
DOGMATIL 50 mg harde capsules
DOGMATIL 100 mg/2 ml oplossing voor injectie
Sulpiride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dogmatil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOGMATIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dogmatil is een geneesmiddel op basis van de werkzame stof sulpiride en behoort tot de groep van de neuroleptica (middelen tegen psychose). Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van ernstige geestesziekten waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is.

Dogmatil wordt voorgeschreven bij volwassenen in geval van:

- Angst in geval van falen van de gebruikelijke behandelingen
- Lichte tot ernstige vormen van depressie in geval van falen van antidepressiva
- Acute of chronische mentale ziekten

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan feochromocytoom (een zeer zeldzaam gezwel van het bijniermerg).
- U heeft borstkanker of een prolactine-afhankelijke tumor.
- U heeft Parkinson
- U neemt levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U dient rekening te houden met het feit dat Dogmatil een extrapiramidaal syndroom en tardieve dyskinesie kan veroorzaken. Zie rubriek 4 .
- Geneesmiddelen van dit type (antipsychotica) kunnen een combinatie van koorts, spierstijfheid en vegetatieve symptomen veroorzaken, zoals zweten of sneller ademen ("maligne neuroleptica syndroom" genoemd). Als dit gebeurt, raadpleeg

onmiddellijk uw arts, aangezien Dogmatil onmiddellijk onder medisch toezicht moet worden gestaakt.

- In geval van onverklaarbare infecties of koorts, stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Het gebruik van Dogmatil wordt niet aanbevolen bij patiënten met acute porfyrie.
- Bij ouderen met dementie omwille van een verhoogd risico op een cerebrovasculair accident (een aandoening ter hoogte van de bloedvaten in de hersenen).
- Ouderen met dementie-gerelateerde psychose, die behandeld worden met anti-psychotica, hebben een licht verhoogd risico op overlijden. De oorzaak van het verhoogd risico is nog onbekend.
- Dogmatil is niet goedgekeurd voor de behandeling van aan dementie gerelateerde gedragsstoornissen.
- Sulpiride kan een afwijking in het hartritme veroorzaken (verlenging van het QT-interval). Het is bekend dat dit effect het risico op bepaalde ernstige hartritmestoornissen (hartkamer ritmestoornissen), zoals torsades de pointes, kan verhogen. Vóór elke toediening, en indien mogelijk volgens de klinische toestand van de patiënt, zal uw arts de factoren controleren die kunnen bijdragen tot het optreden van deze ritmestoornis (trage pols van minder dan 55 slagen per minuut, lage waarde van kalium in het bloed, aangeboren verlenging van het QT interval, huidige behandeling met een geneesmiddel dat aanleiding kan geven tot een trage pols, lage kaliumwaarden in het bloed, verminderde prikkelgeleiding in het hart, of een verlenging van het QT interval).
- U lijdt aan epilepsie (vallende ziekte). Een verhoogd medisch toezicht is dan noodzakelijk.
- U heeft een verminderde nierfunctie. Uw arts zal de dosering verlagen naargelang van de ernst van uw nieraandoening.
- U of iemand in uw familie heeft ooit borstkanker gehad. In dit geval zal de arts u nauwlettend opvolgen gedurende uw behandeling met Dogmatil. Contacteer uw arts vooraleer Dogmatil in te nemen.
- U of een familielid heeft een voorgeschiedenis van bloedklonters aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.
- U heeft glaucoom, een moeizame voedseltoegang in de darmen, een aangeboren versmalling in uw spijsverteringsstelsel, een moeizame blaaslediging, een vergrote prostaat.
- U heeft hoge bloeddruk.
- Te hoge bloedsuikerwaarden werden gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met geneesmiddelen zoals Dogmatil (atypische antipsychotica). Een aangepaste controle van de bloedsuikerwaarden is dus vereist bij patiënten met vastgestelde diabetes mellitus of met risicofactoren voor diabetes, in het begin van de behandeling met Dogmatil.

Gelieve uw arts te raadplegen als één van hoger vermelde waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en de doeltreffendheid van Dogmatil bij kinderen zijn niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dogmatil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Dogmatil niet in combinatie met:

- Levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson).

Niet aanbevolen combinaties:

- Sommige andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson, inclusief ropinirol.

- sommige andere geneesmiddelen behorend tot de klasse van dopaminerge agonisten (zoals bromocriptine, cabergoline).
- Geneesmiddelen die alcohol bevatten.
- Sommige geneesmiddelen die ernstige hartritmestoornissen kunnen veroorzaken (zogenaamde QT-verlengende geneesmiddelen). De combinatie van deze geneesmiddelen met Dogmatil kan dit risico verhogen.

Wees extra voorzichtig als u Dogmatil gebruikt in combinatie met:

- Geneesmiddelen die de bloeddruk doen dalen. Dogmatil versterkt de werking van deze geneesmiddelen.
- Andere geneesmiddelen die convulsies kunnen veroorzaken.
- Sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van gastro-intestinale zweren: neem Dogmatil ten minste 2 uur voor de inname van deze geneesmiddelen in.
- Geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals:
 - Morfinederivaten (pijnstillende middelen en hoestmiddelen)
 - De meeste antihistaminica (middelen tegen allergische reacties)
 - Barbituraten (een groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
 - Benzodiazepinen (bepaalde groep van geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking)
 - Kalmeermiddelen anders dan benzodiazepinen
 - Clonidine (een geneesmiddel dat onder andere de bloedvaten verwijdt en de bloeddruk verlaagt) en verwante middelen.
 - Sommige geneesmiddelen tegen depressie met kalmerende eigenschappen.
 - Sommige spierverslappende middelen.Houd er rekening mee dat Dogmatil het sedatieve (kalmerende) effect van deze middelen versterkt.
- Geneesmiddelen die lithium (een antidepressivum) bevatten omdat, in combinatie met Dogmatil, het risico op een extrapiramidaal syndroom (zie rubriek 4) hierdoor kan toenemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan het sedatieve (kalmerende) effect van Dogmatil versterken. Vermijd het gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dogmatil wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Als u Dogmatil gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, kan uw baby last hebben van agitatie, verhoogde spierspanning, onvrijwillig trillen van het lichaam, slaperigheid, ademnood of van een voedingsstoornis. Indien uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, raadpleeg uw arts.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Dogmatil. Praat met uw arts over de beste manier om uw baby te voeden terwijl u Dogmatil gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermijd het gebruik van Dogmatil bij activiteiten waarbij een zekere concentratie is vereist (zoals autorijden en het gebruik van machines). Dogmatil kan namelijk sufheid en slaperigheid veroorzaken, vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol, kalmeermiddelen en/of slaapmiddelen.

Dogmatil bevat lactose

De Dogmatil tabletten bevatten **lactose (melksuiker)**; Dogmatil harde capsules bevatten **lactosemonohydraat**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dogmatil 100 mg/2 ml oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheden Dogmatil die hieronder gegeven worden zijn enkel ter informatie.

Houd u strikt aan het voorschrift van uw arts.

Uw arts zal de dosis Dogmatil individueel aanpassen op basis van de verbetering van de symptomen en het eventuele optreden van bijwerkingen.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Dogmatil dient te gebruiken. Stop uw behandeling niet vroegtijdig.

De geadviseerde dosering is:

In geval van angst en depressieve toestanden :

150 tot 300 mg per dag, ofwel:

- 3 tot 6 capsules, verdeeld over 3 innamen per dag
- $\frac{3}{4}$ tot 1 $\frac{1}{2}$ tablet, verdeeld over 3 innamen per dag. De tabletten zijn deelbaar in 4. Daartoe hebben ze aan één kant 2 breukstrepen.

In geval van toestanden van in zichzelf gekeerd zijn, gebrek aan actie, gebrek aan wil, verminderde sociale activiteit:

200 tot 600 mg per dag, ofwel:

- 1 tot 3 tabletten, verdeeld over 3 innamen per dag. De tabletten zijn deelbaar in 4. Daartoe hebben ze aan één kant 2 breukstrepen.

In geval van acute of chronische mentale ziekten:

600 tot 1600 mg per dag, ofwel:

- 3 tot 8 tabletten, verdeeld over 3 innamen per dag. De tabletten zijn deelbaar in 4. Daartoe hebben ze aan één kant 2 breukstrepen.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en de doeltreffendheid van Dogmatil bij kinderen werd niet aangetoond. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Dogmatil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschijnselen van een eventuele overdosering kunnen zich voordoen in de vorm van een scheve hals, het uitsteken van de tong en kaakkrimp. In bepaalde gevallen kunnen een uiterst ernstig Parkinson-syndroom en coma optreden.

Er werden fatale gevallen gerapporteerd, voornamelijk in combinatie met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Stop de behandeling niet vervroegd zonder advies van de arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dogmatil kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder:

Maligne neuroleptica syndroom

Ernstige aandoening waarvan de frequentie van voorkomen niet bekend is en die zich uit in symptomen van motorische en autonome aard. Zij gaan van een vermindering van de activiteit tot akinesie (onvermogen om bewegingen uit te voeren) en tot mutisme (onvermogen om te spreken). Uiteindelijk leidt dit tot stupor (verminderd bewustzijn) en coma. Het meest voorkomende autonome symptoom is een hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur). Deze treedt meestal enige tijd na de motorische symptomen op en gaat vaak gepaard met andere tekens zoals een labiele spanning, versneld hartritme, bloedvatvernauwing in de verste delen van de ledematen (handen en voeten), zweten, enzovoort.

Als dit syndroom wordt vermoed, moet de behandeling met Dogmatil stopgezet worden. Neem contact op met uw arts mocht u de beschreven symptomen ondervinden.

Tardieve dyskinesie, waarvan de frequentie van voorkomen niet bekend is, wordt gekenmerkt door onwillekeurige ritmische bewegingen van voornamelijk de tong en/of het gezicht) en werd gerapporteerd na een neuroleptische behandeling gedurende meer dan 3 maanden. Uw arts zal uw dosering verlagen of u zeggen dat u de behandeling met Dogmatil moet stopzetten. De behandeling met antiparkinsonmedicatie is niet werkzaam of kan een verergering van de symptomen veroorzaken.

Hartaandoeningen:

- Hartritmestoornissen (ventriculaire aritmie, ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie (kunnen bij 1 op de 1000 patiënten voorkomen), QT-verlenging, torsades de pointes (bijwerkingen waarvan de frequentie van voorkomen niet bekend is))
Indien u denkt hartklachten te ondervinden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Hartstilstand, plots overlijden (bijwerkingen waarvan de frequentie van voorkomen niet bekend is)

Veneuze tromboembolie

Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen) (diep veneuze trombose), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen (longembolie) en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Dit is een bijwerking waarvan de frequentie van voorkomen niet bekend is. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de symptomen heeft.

Agranulocytose

Dit is een ernstige aandoening waarvan de frequentie van voorkomen niet bekend is waarbij uw beenmerg niet genoeg witte bloedcellen (meer bepaald een bepaalde soort, granulocyten

genaamd) aanmaakt. Het gebrek aan deze bloedcellen kan uw immuunsysteem beïnvloeden.

Mocht u onverklaarde koorts, koude rillingen, eventueel gepaard met zweertjes rond de mond en/of de anus ontwikkelen, neem dan contact op met uw arts.

Anafylactische shock

Dit is een acute ernstige allergische reactie die een invloed heeft op heel het lichaam en tot een fatale afloop kan leiden. Dit is een bijwerking waarvan de frequentie van voorkomen niet bekend is.

Indien u een verlaging van de bloeddruk, netelroos en/of ademhalingsproblemen ondervindt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neonataal abstinentsyndroom (ontwenningssverschijnselen bij pasgeboren baby's) (frequentie van voorkomen onbekend)

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Dogmatil in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en moeite met voeden. (zie rubriek 2).

Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, moet u contact opnemen met uw arts.

Alle bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Extrapyramidaal syndroom: lichte tot ernstige verstoring van de normale lichaamshouding, beweging en bewegingscoördinatie, zoals hypokinesie (afname van de bewegingen), beven, dystonie, en musculaire hypertonie (toestand van spierstijfheid). Het is mogelijk dat uw arts u, in geval van extrapyramidaal syndroom, een bepaald anti-parkinsonmiddel voorschrijft.
- Sedatie
- Slaperigheid
- Slapeloosheid
- Acathisie (onvrijwillige continue motorische onrust)
- Maculo-papuleuze rash (huiduitslag met kleine, rode vlekken en bultjes die vlak of verheven zijn)
- Stijging van de leverenzymen
- Stoornissen als gevolg van hyperprolactinemie (verhoogd prolactinegehalte in het bloed):
 - galactorroe (melkafscheiding)
 - pijn in de borsten
- Constipatie
- Gewichtstoename

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen)
- Hypertonie (verhoogde spierspanning)
- Speekselvloed
- Acute dyskinesie (acute onwillekeurige bewegingen)
- Dystonieën (onvrijwillige spiersamentrekkingen)
- Posturale hypotensie (bloeddrukdaling bij plots opstaan)
- Stoornissen als gevolg van hyperprolactinemie (verhoogd prolactinegehalte in het bloed):
 - amenorroe (uitblijven van de menstruatie)
 - toename van het volume van de borsten
 - orgasmestoornissen
 - erectiestoornissen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ventriculaire fibrillatie (gevaarlijke, onregelmatige en ongecoördineerde samentrekkingen van de onderste kamers van het hart veroorzaakt door problemen in de stroom van elektrische impulsen die de werking van het hart kunnen stoppen)
- Ventriculaire aritmie (abnormaal hartritme vertrekkende vanuit de hartkamers)
- Ventriculaire tachycardie (versnelde hartslag vertrekkende vanuit de hartkamers)
- Oculogyrische crisis (aanval van krampachtige bewegingen (spasmen) van de oogbol in een afwijkende richting)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Hartstilstand
- Torsade de pointes
- Plotse dood
- Hepatocellulair, cholestatisch of gemengd leverletsel (schade aan levercellen of ter hoogte van de galuitscheiding in de dunne darm vanuit de lever)
- Ademhalingsstoornissen
- Aspiratiepneumonie (longontsteking die optreedt doordat voedsel of opgeboerde maaginhoud in de luchtwegen terecht komt)
- Verwardheid
- Hypokinesie (verminderde spierbeweging)
- Spasmodische torticollis (onvrijwillige spiersamentrekkingen in de nek met abnormale bewegingen en houdingen van de nek en het hoofd)
- Trismus (ongecontroleerd onvermogen om de mond of kaak te openen)
- Stuiptrekkingen
- Verhoging van de bloeddruk
- Verlaging van de bloeddruk
- Allergische reacties: netelroos (jeukende huiduitslag), benauwdheid, lage bloeddruk en anafylactische shock (een ernstige allergische reactie, die kan evolueren naar een levensbedreigende situatie)
- Rhabdomyolyse (spierafbraak resulterend in nierschade)
- Verhoogd creatinefosfokinase in het bloed (een aanwijzing van spierschade)
- Neutropenie (verminderd aantal specifieke witte bloedcellen)
- Hyponatremie (te kort aan natrium (zout) in het bloed)
- Syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- Droge mond
- Misselijkheid
- Braken
- Anorexia
- Gynecomastie (toename van het volume van de borsten bij mannen)
- Koorts

Extra bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Er zijn geen gegevens beschikbaar

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dogmatil 200 mg tabletten: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dogmatil 50 mg harde capsules: bewaren beneden 30 °C.

Dogmatil 100 mg/2 ml oplossing voor injectie: bewaren beneden 25 °C en in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is sulpiride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletten: Aardappelzetmeel – Lactose – Methylcellulose – Magnesiumstearaat – Talk – gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide

Dogmatil tabletten bevatten **lactose (melksuiker)** (zie rubriek 2)

Harde capsules: Lactosemonohydraat – Methylcellulose – Talk – Magnesiumstearaat (titaniumdioxide – Gelatine)

Dogmatil harde capsules bevatten **lactosemonohydraat** (zie rubriek 2)

Oplossing voor injectie: Zwavelzuur – Natriumchloride – Water voor injectie

Dogmatil 100 mg/2 ml oplossing voor injectie bevat **natrium** (zie rubriek 2)

Hoe ziet Dogmatil eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten: dozen van 12 deelbare tabletten, 36 deelbare tabletten en van 480 deelbare tabletten (eenheidsdosissen voor ziekenhuisgebruik) in een blisterverpakking (PVC/Aluminium). Elke tablet is deelbaar in 4 gelijke delen en heeft daartoe aan één zijde 2 breukstrepen.

Harde capsules: dozen van 30 capsules en van 500 capsules (eenheidsdosissen voor ziekenhuisgebruik) in een blisterverpakking (PVC/Aluminium).

Oplossing voor injectie: dozen van 6 ampullen van 2 ml en van 60 ampullen van 2 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Neuraxpharm Belgium

Avenue du Port 86C Box 204

1000 Brussel

Fabrikant:

Harde capsules en Oplossing voor injectie

DELPHARM DIJON

Boulevard de l'Europe, 6

21800 Quétigny

Frankrijk

Tabletten

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

Avda Leganès, 62

28923 Alcorcon

Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel te brengen

Dogmatil 200 mg tabletten: BE037186 / LU: 1997094248

Dogmatil 50 mg harde capsules: BE037107 / LU: 1997094249

Dogmatil 100 mg/2 ml oplossing voor injectie: BE037301 / LU: 1982090615

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bij het gebruik van anti-psychotica, inclusief Dogmatil, werden leukopenie, neutropenie en agranulocytose gerapporteerd. Onverklaarbare infecties of koorts kunnen een teken zijn van bloeddyscrasie en vereisen een onmiddellijk hematologisch onderzoek.