

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Comprimés :

. substance active : 200 mg de sulpiride/comprimé
. excipient à effet notoire : 23,0 mg de lactose/comprimé

Gélules :

. substance active : 50 mg de sulpiride/gélule
. excipient à effet notoire : 66,92 mg de lactose monohydraté/gélule

Solution injectable :

. substance active : 100 mg de sulpiride/2 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés ronds blancs à blanc ivoire de 200 mg sécables en 4 parties égales, présentant à cette fin avec une ligne de rupture croisée sur une face. Sur l'autre face, les comprimés sont gravés : « SPD200 ».

Gélules à 50 mg.

Solution injectable à 100 mg par ampoule de 2 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Dogmatil est indiqué chez les adultes.

A faibles doses :

- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.
- Dépression : traitement de la dépression psychotique et des formes sévères de dépression résistant aux antidépresseurs.
- Etats déficitaires de la schizophrénie : états de repli, apragmatisme, aboulie, activité sociale diminuée.

A doses plus élevées :

Dogmatil-spc-fr

- Schizophrénie aiguë et chronique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Les posologies ne sont données qu'à titre indicatif.

Les doses doivent être adaptées individuellement en se basant sur la réponse clinique et l'apparition d'effets indésirables : un délai de quelques jours permet d'évaluer la première réponse et d'adapter ensuite la posologie.

La posologie recommandée est :

- états d'anxiété, dépressions : 150 à 300 mg par jour.
- états déficitaires : 200 à 600 mg par jour.
- états productifs : schizophrénie, psychoses : 600 à 1600 mg par jour.

En traitement d'attaque dans les épisodes aigus, la concentration maximum est atteinte plus rapidement (C_{max} 15 à 30 min) après administration I.M. : 200 à 800 mg/jour soit 2 à 8 ampoules par jour. Le traitement par voie IM sera aussi court que possible.

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale, la posologie doit être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine : la réduction de la dose peut être de 35 à 70 % comme suit :

pour une clairance de 30 à 60 ml/min :	administrer 50 à 70% de la dose normale
pour 10 à 30 ml/min :	administrer 35 à 50% de la dose normale
pour moins de 10 ml/min :	administrer au plus 35% de la dose normale

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Répartir les doses en trois prises au cours de la journée.

Les comprimés sont sécables en 4. À cette fin, ils présentent 2 barres de cassure sur une face.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Tumeurs prolactino-dépendantes (prolactinome hypophysaire et cancer du sein).
- Des accidents hypertensifs graves ont été signalés chez les porteurs de phéochromocytome avec des médicaments anti-dopaminergiques dont certaines benzamides. Il est donc prudent de s'abstenir de prescrire ce produit chez les patients, connus ou suspectés, de phéochromocytome (sauf comme test d'épreuve).
- Maladie de Parkinson. Étant donné que la maladie de Parkinson résulte d'une sécrétion ou d'une activité insuffisante de la dopamine, l'utilisation d'un neuroleptique exacerbera cet état.
- Association avec la lévodopa (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un syndrome malin des neuroleptiques (SMN), une complication potentiellement fatale rapportée avec des antipsychotiques, se caractérise par une hyperthermie, une rigidité musculaire, une rhabdomyolyse, des taux élevés de créatine phosphokinase sérique et un dysfonctionnement autonome. Des cas aux caractéristiques atypiques, comme une hyperthermie sans rigidité musculaire ou hypertonie, ont été observés. En cas d'hyperthermie d'origine non diagnostiquée qui peut être considérée comme un signe/symptôme précoce de SMN ou comme un SMN atypique, le sulpiride et tous les autres antipsychotiques doivent être interrompus rapidement sous surveillance médicale.

L'utilisation du sulpiride n'est pas recommandée chez les patients atteints de porphyrie aiguë.

Dogmatil peut provoquer un syndrome extrapyramidal et une dyskinésie tardive.

Patients pédiatriques

Chez l'enfant, la sécurité et l'efficacité du sulpiride n'ont pas été établies.

Taux de mortalité accru chez les personnes âgées atteintes de démence

Les personnes âgées présentant une psychose liée à une démence et traitées par des antipsychotiques sont exposées à un risque de décès accru. Les analyses de 17 études contrôlées par placebo (d'une durée moyenne de 10 semaines), incluant une proportion élevée de patients sous antipsychotiques atypiques, ont montré que le risque de décès chez les patients traités par ces médicaments était de 1,6 à 1,7 fois supérieur au risque de décès chez les patients traités par placebo. Au cours d'une étude contrôlée de 10 semaines évaluant des antipsychotiques conventionnels, le taux de mortalité chez les patients traités par ces médicaments était d'environ 4,5 %, contre environ 2,6 % dans le groupe placebo. Bien que les causes de décès observées dans les essais cliniques sur les antipsychotiques atypiques étaient variées, la plupart des décès se sont avérés être d'origine cardiovasculaire (p. ex. insuffisance cardiaque, mort subite) ou infectieuse. Les données de deux études observationnelles de grande envergure suggèrent un risque de décès légèrement accru chez les personnes âgées atteintes de démence et traitées par des antipsychotiques conventionnels, par rapport aux personnes âgées ne recevant aucun traitement. À ce jour, les données sont insuffisantes pour estimer avec précision l'ampleur exacte du risque. 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.

Allongement de l'intervalle QT

Le sulpiride peut induire un allongement de l'intervalle QT (voir rubrique 4.8). Cet effet qui est connu pour potentialiser le risque d'arythmies ventriculaires graves telles que des torsades de pointes.

Avant toute administration, et si possible selon l'état clinique du patient, il est recommandé de contrôler les facteurs qui peuvent favoriser la survenue de ce trouble du rythme :

- bradycardie inférieure à 55 battements par minute,
- déséquilibre de la balance électrolytique en particulier hypokaliémie,
- allongement congénital de l'intervalle QT,
- traitement en cours avec une médication qui est susceptible d'entraîner une bradycardie prononcée (< 55 battements par minute), une hypokaliémie, une diminution de la conduction intracardiaque, ou un allongement de l'intervalle QTc (voir rubrique 4.5).

Accident vasculaire cérébral

Au cours des études cliniques randomisées versus placebo réalisées chez des patients âgés atteints de démence et traités par certains antipsychotiques atypiques, on a observé une augmentation de 3 fois le risque d'accident vasculaire cérébral.

Le mécanisme d'un tel accroissement du risque n'est pas connu.

Une augmentation du risque avec d'autres antipsychotiques ou chez d'autres populations de patients ne peut pas être exclue.

Le sulpiride doit être utilisé avec prudence chez les patients à risque d'accident vasculaire cérébral.

Thromboembolisme veineux

Des cas de thromboembolie veineuse (VTE), ont été rapportés avec des médicaments antipsychotiques. Etant donné que les patients traités à base d'antipsychotiques présentent souvent des facteurs de risque acquis de VTE, tous les facteurs de risques possibles de VTE doivent être identifiés avant et durant un traitement à base de Dogmatil et des mesures préventives doivent être prises.

Cancer du sein

Le sulpiride peut augmenter les taux de prolactine. Par conséquent, il convient de faire preuve de prudence et de surveiller étroitement les patients ayant des antécédents ou des antécédents familiaux de cancer du sein pendant le traitement par le sulpiride.

Une hyperglycémie a été rapportée chez des patients traités par des agents antipsychotiques atypiques. Une surveillance glycémique appropriée doit donc être portée aux patients avec un diagnostic de diabète sucré ou avec facteurs de risque de diabète, en début de traitement par le sulpiride.

En cas d'insuffisance rénale, la posologie sera diminuée (voir rubrique 4.2).

Chez les patients âgés, comme pour tout neuroleptique, le sulpiride doit être utilisé avec précaution.

Chez les patients avec comportement agressif ou agités ou impulsifs, le sulpiride peut être administré avec un sédatif.

Les neuroleptiques peuvent abaisser le seuil épileptogène et des cas de convulsions ont été rapportés sous sulpiride (voir rubrique 4.8). Par conséquent, les patients avec antécédent d'épilepsie doivent être surveillés attentivement.

En cas d'utilisation d'antipsychotiques, y compris Dogmatil, la leucopénie, le neutropénie et l'agranulocytose ont été signalées (voir rubrique 4.8). Des infections inexplicables ou de la fièvre peuvent être des signes de dyspnée sanguine et nécessitent un examen hématologique immédiat.

Des effets anticholinergiques ont été rapportés avec le sulpiride. Le sulpiride doit donc être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents de glaucome, d'iléus, de sténose digestive congénitale, de rétention urinaire ou d'hyperplasie prostatique.

En raison du risque de crise d'hypertension, le sulpiride doit être utilisé avec prudence chez les patients hypertendus, en particulier les personnes âgées. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance adéquate.

Dogmatil 200 mg comprimés contiennent du lactose.

Dogmatil 50 mg gélules contiennent du lactose monohydraté.

Les patients atteints de troubles héréditaires rares tels que l'intolérance au galactose, un déficit global en lactase et la malabsorption du glucose et du galactose ne devraient pas 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 ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Association contre-indiquée :

Lévodopa : antagonisme réciproque des effets entre lévodopa et neuroleptiques.

Associations non recommandées :

- **Alcool** : risque de majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques.
En conséquence, il faut éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.
- **Agonistes dopaminergiques** (amantadine, bromocriptine, cabergoline, pergolide, ropinirole) : antagonisme réciproque.
- **Médicaments antiparkinsoniens** (y compris le ropinirole).
- **Associations aux médicaments suivants susceptibles de prolonger l'intervalle QT ou d'induire des torsades de pointes (voir rubrique 4.4)**
 - * médicaments induisant une bradycardie tels que bêta-bloquants, antagonistes calciques induisant une bradycardie tels que diltiazem et vérapamil, clonidine, guanfacine ; digitaliques.
 - * médicaments induisant une hypokaliémie : diurétiques hypokaliémifiants, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV, glucocorticoïdes, tétracosactides.
L'hypokaliémie doit être corrigée.
 - * anti-arythmiques de la classe Ia tels que quinidine, disopyramide.
 - * anti-arythmiques de la classe III tels que amiodarone, sotalol.
 - * autres médicaments tels que pimozide, sultopride, halopéridol, méthadone, anti-dépresseurs imipraminiques, lithium, bépripil, cisapride, thioridazine, érythromycine IV, vincamine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine.

Associations à prendre en compte :

Antihypertenseurs : effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majorés (effet additif).

Autres médicaments pouvant provoquer des convulsions : les neuroleptiques abaissant le seuil épileptogène, la prudence est de vigueur lors de l'administration avec d'autres médicaments pouvant provoquer des convulsions (halopéridol).

Antiacides et sucralfates : en cas de co-administration, l'absorption du sulpiride est diminuée. Il est donc recommandé d'administrer le sulpiride au moins 2 heures avant ces médicaments.

Autres dépresseurs du système nerveux central : dérivés morphiniques (analgésiques et antitussifs), la plupart des antihistaminiques H1, barbituriques, benzodiazépines, tranquillisants autres que benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, antidépresseurs sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène.

Majoration de la dépression centrale, pouvant avoir des conséquences importantes, notamment en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Lithium : le lithium augmente le risque d'effets indésirables extrapyramidaux. Il est recommandé d'arrêter les deux médicaments dès les premiers signes de neurotoxicité.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose que d'une quantité limitée de données sur l'utilisation de sulpiride chez la femme enceinte. La sécurité d'emploi du sulpiride pendant la grossesse humaine n'a pas été établie.

Le sulpiride traverse le placenta. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'utilisation du sulpiride n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace, sauf si les bénéfices justifient les risques potentiels.

Les nouveau-nés exposés aux antipsychotiques, dont Dogmatil, au cours du troisième trimestre de la grossesse, présentent un risque d'événements indésirables incluant des symptômes extrapyramidaux et/ou des symptômes de sevrage, pouvant varier en termes de sévérité et de durée après l'accouchement (voir rubrique 4.8). Les réactions suivantes ont été rapportées : agitation, hypertonie, hypotonie, tremblements, somnolence, détresse respiratoire ou troubles de l'alimentation. En conséquence, les nouveau-nés doivent être étroitement surveillés.

Allaitement

Le sulpiride est excrété dans le lait maternel en quantités assez importantes, supérieures à la valeur acceptée de 10 % de la dose ajustée en fonction du poids maternel, mais les concentrations sanguines chez les nourrissons allaités n'ont pas fait l'objet d'une évaluation. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de sulpiride chez les nouveau-nés/nourrissons.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit de s'abstenir du traitement avec le sulpiride en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Une baisse de la fertilité associée aux effets pharmacologiques du médicament (effet médié par la prolactine) a été observée chez les animaux traités.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Même quand il est utilisé selon les recommandations, le sulpiride peut provoquer une sédation telle que la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine peut être altérée.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité :

Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : hyperprolactinémie, douleur mammaire,

galactorrhée, insomnie, sédation, somnolence, troubles extrapyramidaux, parkinsonisme, tremblements, akathisie, élévation des enzymes hépatiques, rash maculopapuleux, prise de poids et constipation.

Les effets indésirables graves sont les suivants : effet proarythmique, y compris torsade de pointes, fibrillation ventriculaire, arrêt cardiaque, mort subite, syndrome malin des neuroleptiques, agranulocytose, thromboembolie veineuse (y compris embolie pulmonaire), choc anaphylactique, dyskinésie tardive et surdosage mortel.

Tableau des effets indésirables

Les données de sécurité présentées pour le sulpiride proviennent principalement d'études cliniques figurant dans le dossier de soumission, des études financées par la firme, d'études publiées dans la littérature scientifique internationale, de RCP d'autres pays ainsi que de manuels de pharmacovigilance.

Le tableau ci-dessous énumère les effets indésirables observés au cours des essais cliniques et/ou après la mise sur le marché, présentés par classe de systèmes d'organes et par fréquence, selon les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Classe de systèmes d'organes selon MedDRA	Fréquence	Effet indésirable
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	Peu fréquent	Leucopénie
	Fréquence indéterminée	Neutropénie Agranulocytose (voir rubrique 4.4.)
<i>Affections du système immunitaire</i>	Fréquence indéterminée	Réactions anaphylactiques : urticaire, dyspnée, hypotension et choc anaphylactique
<i>Affections endocriniennes</i>	Fréquent	Hyperprolactinémie
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	Fréquence indéterminée	Hyponatrémie Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH).
<i>Affections psychiatriques</i>	Fréquent	Insomnie
	Fréquence indéterminée	Confusion
<i>Affections du système nerveux</i>	Fréquent	Sédation Somnolence Tremblements Akathisie Trouble extrapyramidal Parkinsonisme
	Peu fréquent	Hypertonie Dystonies

	Rare Fréquence indéterminée	Dyskinésie aiguë Crise oculogyre Syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4) Hypokinésie Dyskinésie tardive Convulsions (voir rubrique 4.4)
<i>Affections cardiaques</i>	Rare Fréquence indéterminée	Arythmie ventriculaire Fibrillation ventriculaire Tachycardie ventriculaire Allongement de l'intervalle QT Arrêt cardiaque Torsade de pointes Mort subite (voir rubrique 4.4)
<i>Affections vasculaires</i>	Peu fréquent Fréquence indéterminée	Hypotension orthostatique Thromboembolie veineuse Embolie pulmonaire Augmentation de la tension artérielle Thrombose veineuse profonde
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	Fréquence indéterminée	Pneumonie par aspiration (principalement associée à d'autres agents dépresseurs du SNC)
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Fréquent Peu fréquent Fréquence indéterminée	Constipation Salivation excessive Sécheresse buccale Nausées Vomissements Anorexie
<i>Affections hépatobiliaires</i>	Fréquent Fréquence indéterminée	Élévation des enzymes hépatiques Atteinte hépatocellulaire, cholestatique ou mixte du foie
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Fréquent	Rash maculopapuleux
<i>Affections musculosquelettiques et systémiques</i>	Fréquence indéterminée	Torticolis Trismus Rhabdomyolyse
<i>Affections gravidiques, puerpérales et périnatales</i>	Fréquence indéterminée	Syndrome de sevrage néonatal (voir rubrique 4.6)
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	Fréquent Peu fréquent	Troubles dus à une hyperprolactinémie : Douleur thoracique Galactorrhée Aménorrhée Augmentation du volume des seins Troubles de l'orgasme

	Fréquence indéterminée	Troubles de l'érection Gynécomastie
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Fréquent Fréquence indéterminée	Prise de poids Hyperthermie (voir rubrique 4.4)
<i>Investigations</i>	Fréquence indéterminée	Augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang

Description de certains effets indésirables

Syndrome malin des neuroleptiques

Il s'agit d'une complication potentiellement fatale. Les symptômes sont de nature motrice (catatonie et signes extrapyramidaux) et autonome. Ces symptômes vont d'une diminution de l'activité à une akinésie et au mutisme, et finissent par conduire à un état de stupeur et au coma. Le symptôme autonome le plus fréquent est l'hyperthermie, qui survient généralement après les symptômes moteurs et s'accompagne souvent d'autres signes : tension labile, tachycardie, vasoconstriction périphérique, transpiration, etc. Le traitement doit être interrompu ; l'administration de bromocriptine ou de dantrolène peut s'avérer utile.

Symptômes extrapyramidaux et troubles associés

Parkinsonisme et troubles associés : tremblements, hypertonie, hypokinésie et salivation excessive. Dyskinésie aiguë, dystonies, torticolis spasmodique, crise oculogyre, trismus, akathisie. Ces symptômes sont généralement réversibles après l'administration d'un médicament antiparkinsonien.

La *dyskinésie tardive* se caractérise par des mouvements rythmiques involontaires, touchant principalement la langue et/ou le visage ; elle a été signalée après un traitement neuroleptique durant plus de 3 mois.

Le traitement par des agents antiparkinsoniens n'est pas efficace ou peut entraîner une aggravation des symptômes.

L'*allongement de l'intervalle QT et les arythmies ventriculaires*, telles que les torsades de pointes et la tachycardie ventriculaire, peuvent entraîner une fibrillation ventriculaire, un arrêt cardiaque ou une mort subite.

Thromboembolie veineuse, incluant des cas d'embolie pulmonaire et de thrombose veineuse profonde.

Syndrome de sevrage néonatal

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.

Population pédiatrique

Pas d'informations disponibles

Autres populations particulières

Pas d'informations disponibles.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Symptômes :

L'expérience de surdosage avec le sulpiride est limitée.

En cas de surdosage, peuvent survenir des symptômes dyskinétiques avec torticolis spasmodique, protrusion de la langue et trismus.

Certains patients peuvent développer des manifestations type-Parkinson pouvant être mortelles, et un coma.

Des cas mortels ont été signalés, principalement en association avec d'autres substances psychotropes.

Prise en charge :

Il n'existe pas d'antidote spécifique au sulpiride. Le traitement est uniquement symptomatique. Pour cette raison il faut prendre les mesures adjuvantes appropriées : surveillance attentive des fonctions vitales, monitoring cardiaque continu (risque d'allongement de l'intervalle QT et arythmies ventriculaires conséquentielles) jusqu'au rétablissement du patient.

Si des symptômes extrapyramidaux graves surviennent, il faut avoir recours aux anticholinergiques.

Le sulpiride est partiellement éliminé par hémodialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antipsychotiques. Code ATC : N05A LO1.

Le sulpiride est un antagoniste spécifique des récepteurs dopaminergiques D2/D3, appartenant à la famille des benzamides substitués.

Il possède un profil pharmacologique bipolaire : administré à faible dose 150 à 600 mg/j, il provoque

une majoration de la transmission dopaminergique produisant un effet antidéficitaire.

A doses plus élevées (600 à 1600 mg/j), le sulpiride bloque les récepteurs dopaminergiques D2/D3 et manifeste un effet antiproductif bien démontré dans les psychoses aiguës et chroniques.

L'effet sédatif du sulpiride n'apparaît qu'à très fortes doses.

Comme d'autres produits qui bloquent les récepteurs dopaminergiques, le sulpiride a une action hyperprolactinémiant. Il peut aussi provoquer des réactions extrapyramidales, mais à un degré moindre que les neuroleptiques classiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après injection intramusculaire d'une dose de 100 mg, le pic plasmatique de sulpiride, 2,2 mg/l est obtenu en 30 minutes.

Administré par voie orale, le sulpiride est absorbé en 4,5 heures : le pic plasmatique de sulpiride est de : 0,73 mg/l après prise d'un comprimé à 200 mg ; de 0,25 mg/l après prise d'une gélule à 50 mg, de 0,28 mg/l après prise de 10 ml (50 mg) de solution buvable.

Distribution

La biodisponibilité des formes orales est de 25 à 35%, les écarts entre sujets peuvent être importants; les concentrations plasmatiques de sulpiride sont proportionnelles aux doses administrées.

Le sulpiride diffuse rapidement dans les tissus principalement hépatique et rénal ; la diffusion dans le cerveau est faible.

Le taux de fixation protéique est inférieur à 40%; le coefficient de distribution entre érythrocytes et plasma est de 1.

Le sulpiride passe dans le lait maternel.

Biotransformation

Le sulpiride est très peu métabolisé chez l'homme : 92% de la dose de sulpiride administrée par voie intramusculaire sont retrouvés sous forme inchangée dans les urines.

Élimination

La demi-vie d'élimination plasmatique est de 7 heures ; le volume de distribution à l'équilibre est de 0,94 l/kg. La clairance totale est de 126 ml/min.

L'excrétion du sulpiride est essentiellement rénale, par filtration glomérulaire. La clairance rénale est le plus souvent égale à la clairance totale.

5.3 Données de sécurité préclinique

L'étude de sécurité préclinique ne contient aucune donnée supplémentaire disponible pour le prescripteur.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimés : Amidon de pomme de terre - Lactose – Méthylcellulose – Stéarate de magnésium – Talc – Silice colloïdale hydratée.

Gélules : Lactose monohydraté – Méthylcellulose – Talc – Stéarate de magnésium.

Dogmatil-spc-fr

Gélule : dioxyde de titane - gélatine

Solution injectable : Acide sulfurique – Chlorure de sodium – Eau pour préparations injectable.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Dogmatil 200 mg comprimés : 3 ans

Dogmatil 50 mg gélules : 3 ans

Dogmatil 100 mg / 2 ml solution injectable : 3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 12 comprimés, 36 comprimés et de 480 comprimés (emballage hospitalier) à 200 mg.

Boîte de 30 gélules et de 500 gélules (emballage hospitalier) à 50 mg.

Boîte de 6 ampoules et de 60 ampoules (emballage hospitalier) de 2 ml (50 mg/ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Neuraxpharm Belgium

Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10

1210 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique:

Comprimés : BE037186

Gélules : BE037107

Solution injectable : BE037301

Luxembourg:

Comprimés : 1997094248

Dogmatil-spc-fr

- 0034348: 1*12 comprimés
- 0950936: 1*36 comprimés

Gélules : 1997094249

- 0034351: 1*30 gélules

Solution injectable : 1982090615

- 0034379: 1*6 ampoules 2 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation :

Comprimés : 09/04/1970

Gélules et Solution injectable : 01/04/1970

B. Date de dernier renouvellement : 27/04/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2025