

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DOGMATIL 200 mg tabletten

DOGMATIL 50 mg harde capsules

DOGMATIL 100 mg/2 ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tabletten:

. werkzame stof : 200 mg sulpiride/tablet

. hulpstof met bekend effect : 23,0 mg lactose/tablet

Harde capsules:

. werkzame stof : 50 mg sulpiride/capsule

. hulpstof met bekend effect : 66,92 mg lactosemonohydraat/capsule

Oplossing voor injectie:

. werkzame stof : 100 mg sulpiride/2 ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot ivoorwitte ronde tabletten van 200 mg deelbaar in 4 gelijke delen, daartoe aan één zijde voorzien van een kruisbreukstreep. Aan de andere zijde zijn de tabletten gegraveerd: "SPD200".

Harde capsules van 50 mg

Oplossing voor injectie aan 100 mg per ampul van 2 ml

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Dogmatil is geïndiceerd bij volwassenen.

Bij lage dosissen:

- Kortdurende symptomatische behandeling van angst in geval van falen van de gebruikelijke therapie.
- Depressie: behandeling van psychotische depressie en ernstige vormen van depressie die resistent zijn tegen antidepressiva.
- Deficiëtoestanden bij schizofrenie: toestanden van in zichzelf gekeerd zijn, apragmatisme, aboulie, verminderde sociale activiteit;

Bij hogere dosissen:

- Acute en chronische vormen van schizofrenie.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering wordt slechts als richtlijn gegeven.

De doses moeten aan elk geval individueel worden aangepast op basis van de klinische respons en het optreden van bijwerkingen: na enkele dagen kan de eerste respons geëvalueerd worden en nadien kan de dosering aangepast worden.

De aanbevolen dosering is:

- angsttoestanden en depressies: 150 tot 300 mg per dag
- deficittoestanden: 200 tot 600 mg per dag
- productieve toestanden : schizofrenie, psychosen: 600 tot 1600 mg per dag

Als aanvalsbehandeling bij acute episoden wordt de maximale concentratie sneller bereikt (C_{max} na 15 tot 30 min) na I.M. toediening: 200 tot 800 mg/dag of 2 tot 8 ampullen per dag. De behandeling via de IM weg moet zo kort mogelijk zijn.

Nierinsufficiëntie

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering aangepast worden in functie van de creatinineklaring : de dosis kan met 35 tot 70% verlaagd worden als volgt:

voor een klaring van 30 tot 60 ml/min:	50 tot 70% van de normale dosis toedienen
voor 10 tot 30 ml/min:	35 tot 50% van de normale dosis toedienen
voor minder dan 10 ml/min:	maximaal 35% van de normale dosis toedienen

Pediatrische patiënten

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

Wijze van toediening

De doses moeten verdeeld worden over drie innamen in de loop van de dag.

De tabletten zijn deelbaar in 4. Daartoe hebben ze aan één zijde 2 breukstrepen.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Prolactine-afhankelijke tumoren (hypofysair prolactinoom en borstkanker).
- Ernstige hypertensieve ongevallen werden gemeld bij patiënten met een feochromocytoom met antidopaminerge geneesmiddelen waaronder bepaalde benzamiden. Het is dus voorzichtig om dit product niet voor te schrijven bij patiënten met gekend of vermoed feochromocytoom (behalve als proeftest).
- De ziekte van Parkinson. Aangezien de ziekte van Parkinson het gevolg is van een onvoldoende secretie of activiteit van dopamine, zal een neurolepticum die toestand nog verergeren.
- Combinatie met levodopa (zie rubriek 4.5).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een maligne neurolepticasyndroom (MNS), een mogelijk fatale complicatie gemeld bij antipsychotica, wordt gekenmerkt door hyperthermie, spierrigiditeit, rhabdomyolyse, verhoogde niveaus serum creatinefosfokinase en autonome disfunctie. Er zijn gevallen waargenomen met atypische kenmerken, zoals hyperthermie zonder spierrigiditeit of hypertonie. In geval van hyperthermie van niet-gediagnosticeerde oorsprong, die kan worden beschouwd als een vroeg teken/symptoom van MNS of als atypische MNS, moeten sulpiride en alle andere antipsychotica onmiddellijk onder medische supervisie worden stopgezet.

Het gebruik van sulpiride wordt niet aanbevolen bij patiënten met acute porfyrie.

Dogmatil kan een extrapiramidaal syndroom en tardieve dyskinesie veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen werden de veiligheid en de werkzaamheid van sulpiride niet aangetoond.

Verhoogd sterftecijfer bij ouderen met dementie

Ouderen met dementie-gerelateerde psychose, die behandeld worden met anti-psychotica, hebben een verhoogd risico op overlijden. Analyses van zeventien placebo-gecontroleerde studies (met een modale duur van 10 weken), met een groot aandeel aan patiënten die atypische antipsychotica namen, toonden een risico van overlijden aan bij met geneesmiddelen behandelde patiënten van 1.6 en 1.7 keer het risico op overlijden bij patiënten behandeld met placebo. Gedurende een typische gecontroleerde 10 weken durende studie, was het aantal overlijdens bij met geneesmiddelen behandelde patiënten ongeveer 4.5 % vergeleken met een aantal van ongeveer 2.6 % in de placebo-groep. Alhoewel de oorzaken van overlijden in klinische studies met atypische anti-psychotica gevarieerd waren, bleken de meeste overlijdens van cardiovasculaire aard (bvb. hartfalen, plots overlijden) of van infectieuze aard te zijn. Gegevens uit twee grootschalige observationele studies wijzen op een licht verhoogd sterfterisico bij ouderen met dementie die behandeld worden met conventionele antipsychotica in vergelijking met ouderen die geen behandeling volgen. Momenteel zijn er onvoldoende gegevens om een nauwkeurige schatting te maken van de precieze omvang van het risico. De oorzaak van het verhoogd risico is nog onbekend.

Dogmatil is niet goedgekeurd voor de behandeling van aan dementie gerelateerde gedragsstoornissen.

Verlenging van het QT-interval

Sulpiride kan een verlenging van het QT-interval induceren (zie rubriek 4.8). Het is bekend dat dit effect het risico op ernstige ventriculaire aritmieën zoals torsades de pointes kan potentiëren.

Voor elke toediening, en indien mogelijk volgens de klinische toestand van de patiënt, wordt het aanbevolen om de factoren te controleren die kunnen bedragen tot het optreden van deze ritmestoornis:

- bradycardie van minder dan 55 slagen per minuut,
- stoornissen in het elektrolytenevenwicht, in het bijzonder hypokaliëmie,
- congenitale verlenging van het QT-interval
- huidige behandeling met een geneesmiddel dat aanleiding kan geven tot uitgesproken bradycardie (< 55 slagen per minuut), hypokaliëmie, verminderde prikkelgeleiding in het hart, of een verlenging van het QTc-interval (zie rubriek 4.5).

Cerebrovasculair accident

Tijdens gerandomiseerde, placebogecontroleerde studies die uitgevoerd werden bij oudere patiënten

met dementie die behandeld werden met bepaalde atypische antipsychotica, werd een drievoudige verhoging van het risico op cerebrovasculair accident waargenomen.

Het mechanisme van een dergelijke verhoging van het risico is niet bekend.

Een verhoging van het risico met andere antipsychotica of bij andere patiëntenpopulaties kan niet worden uitgesloten.

Sulpiride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met risico op een cerebrovasculair accident.

Veneuze trombo-embolie

Enkele gevallen van veneuze trombo-embolie (VTE) werden gemeld na het gebruik van antipsychotica. Vermits patiënten die worden behandeld met antipsychotica vaak verworven risicofactoren voor VTE vertonen, dienen alle mogelijke risicofactoren voor VTE te worden geïdentificeerd voor en tijdens de behandeling met Dogmatil en preventieve maatregelen te worden getroffen.

Borstkanker

Sulpiride kan de prolactinewaarden verhogen. Daarom moet voorzichtigheid worden geboden en moeten patiënten met een voorgeschiedenis of een familiale voorgeschiedenis van borstkanker, nauwlettend opgevolgd worden gedurende de sulpiride therapie.

Hyperglycemie werd gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met atypische antipsychotica. Een aangepaste controle van de glycemie is dus vereist bij patiënten met gediagnosticeerde diabetes mellitus of met risicofactoren voor diabetes, in het begin van de behandeling met sulpiride.

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering worden verlaagd (zie rubriek 4.2).

Bij oudere patiënten moet sulpiride, zoals elk neurolepticum, met voorzichtigheid worden gebruikt.

Bij patiënten met een agressief gedrag of geagiteerde of impulsieve patiënten, mag sulpiride toegediend worden samen met een sedativum.

Neuroleptica kunnen de epileptogene drempel verlagen en er werden gevallen van convulsies gemeld onder sulpiride (zie rubriek 4.8). Bijgevolg moeten de patiënten met een voorgeschiedenis van epilepsie nauwgezet worden gecontroleerd.

Bij het gebruik van anti-psychotica, inclusief Dogmatil, werden leukopenie, neutropenie en agranulocytose gerapporteerd (zie rubriek 4.8). Onverklaarbare infecties of koorts kunnen een teken zijn van bloed dyscrasie en vereisen een onmiddellijk hematologisch onderzoek.

Anticholinergische effecten werden gerapporteerd met sulpiride. Sulpiride moet daarom met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van glaucoom, ileus, congenitale digestieve stenose, urineretentie of prostaathyperplasie.

Omwille van het risico op een hypertensie-crisis, moet sulpiride met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met hypertensie, en vooral bij ouderen. De patiënten moeten op gepaste wijze opgevolgd worden.

Dogmatil 200 mg tabletten bevatten lactose

Dogmatil 50 mg harde capsules bevatten lactosemonohydraat.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie

of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gecontraïndiceerde combinatie:

Levodopa : wederzijds antagonisme van de effecten tussen levodopa en neuroleptica.

Niet aanbevolen combinaties:

- **Alcohol:** risico op versterking van het sedatief effect van neuroleptica door alcohol. Bijgevolg moet het gebruik van alcoholhoudende dranken en geneesmiddelen worden vermeden.
- **Dopaminerge agonisten** (amantadine, bromocriptine, cabergoline, pergolide, ropinirol): wederzijds antagonisme.
- **Antiparkinsongeneesmiddelen** (inclusief ropinirol).
- **Associaties met de volgende geneesmiddelen die het QT-interval kunnen verlengen en torsades de pointes kunnen induceren (zie rubriek 4.4)**
 - * geneesmiddelen die bradycardie induceren zoals bètablokkers, calciumantagonisten die bradycardie induceren zoals diltiazem en verapamil, clonidine, guanfacine ; digitalisglycosiden.
 - * geneesmiddelen die hypokaliëmie induceren : kaliumverliezende diuretica, stimulerende laxativa, amfotericine B IV, glucocorticoïden, tetracosactide. De hypokaliëmie moet gecorrigeerd worden.
 - * anti-aritmica van klasse Ia zoals kinidine, disopyramide.
 - * anti-aritmica van klasse III zoals amiodarone, sotalol.
 - * andere geneesmiddelen zoals pimozide, sultopride, haloperidol, methadon, imipramine antidepressiva, lithium, bepridil, cisapride, thioridazine, erythromycine IV, vincamine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacin.

In acht te nemen associaties:

Antihypertensiva: toegenomen antihypertensief effect en verhoogd risico op orthostatische hypotensie (additief effect).

Andere geneesmiddelen die convulsies kunnen veroorzaken: aangezien neuroleptica de epileptogene drempel verlagen, is voorzichtigheid vereist bij de gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen die convulsies kunnen veroorzaken (haloperidol).

Antacida en sucralfaat: in geval van gelijktijdige toediening is de absorptie van sulpiride verminderd. Het wordt dus aanbevolen om sulpiride minstens 2 uur voor deze geneesmiddelen toe te dienen.

Andere middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken: morfinederivaten (analgetica en antitussiva), de meeste H1 antihistaminica, barbituraten, benzodiazepines, andere tranquillizers dan benzodiazepines, clonidine en verwante middelen, hypnotica, sedatieve antidepressiva, centrale antihypertensiva, baclofen.

Toename van de centrale depressie, wat belangrijke gevolgen kan hebben, met name in geval van het

Dogmatil-spc-nl

besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Lithium: lithium verhoogt het risico op extrapyramidale ongewenste effecten. Het is aanbevolen beide producten stop te zetten bij de eerste tekenen van neurotoxiciteit.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is enkel een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van sulpiride bij zwangere vrouwen beschikbaar. De veiligheid van sulpiride tijdens een menselijke zwangerschap werd nog niet vastgesteld.

Sulpiride gaat doorheen de placenta. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Sulpiride wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve contraceptie toepassen, tenzij de voordelen de mogelijke risico's rechtvaardigen.

Pasgeborenen die worden blootgesteld aan antipsychotica, inclusief Dogmatil, tijdens het derde trimester van de zwangerschap, lopen risico op bijwerkingen, inclusief extrapyramidale en/of ontweningsverschijnselen na de bevalling, die van ernst en duur kunnen variëren (zie rubriek 4.8). Er waren meldingen van agitatie, hypertonie, hypotonie, tremor, somnolentie, ademnood of voedingsstoornis. Daarom moeten pasgeborenen nauwlettend in de gaten gehouden worden.

Borstvoeding

Sulpiride wordt in nogal grote hoeveelheden boven de aanvaarde waarde van 10% van de op het gewicht van de moeder afgestemde dosis in de moedermelk uitgescheiden. De bloedconcentraties van zuigelingen die borstvoeding krijgen, werden echter niet beoordeeld. Er is onvoldoende informatie over de effecten van sulpiride op pasgeborenen/zuigelingen.

Er moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met sulpiride niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Bij behandelde dieren werd er een daling waargenomen in vruchtbaarheid die verband houdt met de farmacologische effecten van het geneesmiddel (prolactinegemedieerd effect).

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Zelfs indien het volgens de aanbevelingen wordt gebruikt, kan sulpiride sedatie veroorzaken zodat het vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen, kan verminderd zijn.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel:

De meest voorkomende bijwerkingen zijn: hyperprolactinemie, pijn in de borsten, galactorroe,

slapeloosheid, sedatie, slaperigheid, extrapyramidale stoornis, parkinsonisme, tremor, acathisie, verhoogde leverenzymen, maculopapulaire huiduitslag, gewichtstoename en obstipatie.

De ernstige bijwerkingen zijn: pro aritmisch effect waaronder torsade de pointes, ventriculaire fibrillatie, hartstilstand, plotselinge dood, maligne neurolepticasyndroom, agranulocytose, veneuze trombo-embolie (inclusief longembolie), anafylactische shock, tardieve dyskinesie en fatale overdosis.

Tabel met bijwerkingen

De weergegeven gegevens over de veiligheid van sulpiride zijn voornamelijk afkomstig van de klinische studies in het indieningsdossier, door het bedrijf gesponsorde studies, studies gepubliceerd in de wereldwijde wetenschappelijke literatuur, SPC's uit andere landen en leerboeken voor geneesmiddelenbewaking.

In onderstaande tabel worden de bijwerkingen opgesomd die in klinische onderzoeken en/of in de postmarketingsetting zijn waargenomen, gepresenteerd per systeem/orgaanklasse en frequentie, volgens de volgende categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerking
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	Soms Niet bekend	Leukopenie Neutropenie Agranulocytose (zie rubriek 4.4)
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Niet Bekend	Anafylactische reacties : urticaria, dyspnea, hypotensie en anafylactische shock
<i>Endocriene aandoeningen</i>	Vaak	Hyperprolactinemie
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	Niet bekend	Hyponatremie Syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
<i>Psychische stoornissen</i>	Vaak Niet bekend	Slapeloosheid Verwardheid
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Vaak Soms	Sedatie Slaperigheid Bevingen Acathisie Extrapyramidale stoornis Parkinsonisme Hypertonie Dystonieën Acute dyskinesie

	Zelden Niet bekend	Oculogyrische crisis Maligne neurolepticasyndroom (zie rubriek 4.4) Hypokinesie Tardieve dyskinesie Convulsies (zie rubriek 4.4)
<i>Hartaandoeningen</i>	Zelden Niet bekend	Ventriculaire aritmie Ventriculaire fibrillatie Ventriculaire tachycardie Verlenging van het QT-interval Hartstilstand Torsade de pointes Plotse dood (zie rubriek 4.4)
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Soms Niet bekend	Posturale hypotensie Veneuze trombo-embolie Pulmonaire embolie Verhoging van de bloeddruk Diep veneuze trombose
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Niet bekend	Aspiratiepneumonie (voornamelijk geassocieerd met andere CNS depressiva)
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	Vaak Soms Niet bekend	Constipatie Speekselvloed Droge mond Misselijkheid Braken Anorexia
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	Vaak Niet bekend	Stijging van de leverenzymen Hepatocellulair, cholestatisch of gemengd leverletsel
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Vaak	Maculo-papuleuze rash
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i>	Niet bekend	Torticollis Trismus Rhabdomyolyse
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	Niet bekend	Neonataal abstinentiesyndroom (zie rubriek 4.6)
<i>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</i>	Vaak Soms Niet bekend	Stoornissen als gevolg van hyperprolactinemie: Pijn in de borsten Galactorroe Amenorroe Toename van het volume van de borsten Orgasmestoornissen Erectiestoornissen Gynaecomastie
<i>Algemene aandoeningen en</i>	Vaak	Gewichtstoename

<i>toedieningsplaatsstoornissen</i>	Niet bekend	Hyperthermie (zie rubriek 4.4)
<i>Onderzoeken</i>	Niet bekend	Verhoogd creatinefosfokinase in het bloed

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Maligne neurolepticasyndroom

Dit is een potentieel fatale complicatie. De symptomen zijn van motorische (katatonie en extrapyramidale tekens) en autonome aard. Ze gaan van een verminderde activiteit tot akinesie en tot mutisme en leiden uiteindelijk tot stupor en coma. Het meest frequente autonome symptoom is hyperthermie die meestal optreedt na de motorische symptomen en die vaak gepaard gaat met andere tekens : labiele spanning, tachycardie, perifere vasoconstrictie, transpiratie,... De behandeling moet stopgezet worden; de toediening van bromocriptine of dantroleen kan nuttig zijn.

Extrapyramidale symptomen en geassocieerde stoornissen

Parkinsonisme en geassocieerde stoornissen: bevingen, hypertonie, hypokinesie en speekselvloed. Acute dyskinesie, dystonieën, spasmodische torticollis, oculogyrische crisis, trismus, acathisie. Deze symptomen zijn gewoonlijk reversibel na toediening van een antiparkinsonmiddel.

Tardieve dyskinesie wordt gekenmerkt door onwillekeurige ritmische bewegingen van voornamelijk de tong en/of het gezicht en werden gerapporteerd na een neuroleptische behandeling gedurende meer dan 3 maanden.

De behandeling met antiparkinsonmedicatie is niet werkzaam of kan een verergering van de symptomen veroorzaken.

Verlenging van het QT-interval en ventriculaire aritmieën zoals torsades de pointes en ventriculaire tachycardie kunnen leiden tot ventriculaire fibrillatie, hartstilstand of plotse dood .

Veneuze trombo-embolie waaronder ook gevallen van longembolie en diepe veneuze trombose.

Neonataal abstinentiesyndroom

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.

Pediatrische patiënten

Geen informatie beschikbaar

Andere speciale populaties

Geen informatie beschikbaar

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Dogmatil-spc-nl

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Symptomen:

De ervaring met overdosering met sulpiride is beperkt.

In geval van overdosering kunnen dyskinetische symptomen met spasmodische torticollis, protrusie van de tong en trismus optreden.

Sommige patiënten kunnen levensbedreigende parkinsonachtige manifestaties en coma ontwikkelen.

Er werden fatale gevallen gerapporteerd, voornamelijk in combinatie met andere psychotrope stoffen.

Behandeling:

Er bestaat geen specifiek antidotum tegen sulpiride. De behandeling is uitsluitend symptomatisch. Om deze reden moet men passende ondersteunende maatregelen nemen : nauwgezet toezicht van de vitale functies, continue hartbewaking (risico op verlenging van het QT-interval en vervolgens ventriculaire aritmieën) totdat de patiënt hersteld is. Als ernstige extrapyramidale symptomen optreden, moet men een beroep doen op anticholinergica.

Sulpiride wordt geleidelijk verwijderd door hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antipsychotica. ATC-code: N05A LO1.

Sulpiride is een specifieke antagonist van de dopaminerge D2/D3 receptoren die behoort tot de klasse van de gesubstitueerde benzamiden.

Het bezit een bipolair farmacologisch profiel : bij lage dosissen van 150 tot 600 mg/dag veroorzaakt het een toename van de dopaminerge transmissie wat een antideficitaair effect teweegbrengt.

Bij hogere dosissen (600 tot 1600 mg/dag) blokkeert sulpiride de dopaminerge

D2/D3 receptoren en heeft het een antiproductief effect dat goed aangetoond werd bij acute en chronische psychosen.

Het sedatief effect van sulpiride treedt slechts op bij zeer hoge dosissen.

Zoals andere producten die de dopaminerge receptoren blokkeren, heeft sulpiride een hyperprolactinemiserende werking. Het kan ook extrapyramidale reacties uitlokken, maar in mindere mate dan de klassieke neuroleptica.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intramusculaire injectie van een dosis van 100 mg bedraagt de plasmapijk van sulpiride 2,2 mg/l; deze wordt bereikt in 30 minuten.

Bij toediening via orale weg wordt sulpiride in 4,5 uur geabsorbeerd : de plasmapijk van sulpiride bedraagt: 0,73 mg/l na inname van een tablet van 200 mg; 0,25 mg/l na inname van een capsule van

Dogmatil-spc-nl

50 mg, 0,28 mg/l na inname van 10 ml (50 mg) drinkbare oplossing.

Distributie

De biologische beschikbaarheid van de orale vormen bedraagt 25 tot 35%. De verschillen tussen de personen kunnen aanzienlijk zijn; de plasmaconcentraties van sulpiride zijn evenredig met de toegediende dosis.

Sulpiride diffundeert snel, vooral in het lever- en nierweefsel ; de diffusie in de hersenen is gering.

De plasma-eiwitbinding bedraagt minder dan 40%; de verdelingscoëfficiënt tussen erythrocyten en plasma bedraagt 1.

Sulpiride wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Biotransformatie

Sulpiride wordt zeer weinig gemetaboliseerd bij de mens: 92% van de dosis sulpiride toegediend via intramusculaire weg wordt in onveranderde vorm in de urine teruggevonden.

Eliminatie

De plasma eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 7 uur; het steady-state distributievolume bedraagt 0,94 l/kg. De totale klaring bedraagt 126 ml/min.

De excretie van sulpiride gebeurt hoofdzakelijk via de nieren, door glomerulaire filtratie. De renale klaring is meestal gelijk aan de totale klaring.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijkomende gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek beschikbaar voor de voorschrijver.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Tabletten: aardappelzetmeel - lactose – methylcellulose – magnesiumstearaat – talk – gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide.

Harde capsules: lactosemonohydraat – methylcellulose – talk – magnesiumstearaat.

Capsule: titaandioxide – gelatine

Oplossing voor injectie: zwavelzuur – natriumchloride – water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Dogmatil 200 mg tabletten: 3 jaar

Dogmatil 50 mg harde capsules: 3 jaar

Dogmatil 100 mg/2 ml oplossing voor injectie: 3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 12 tabletten, 36 tabletten en 480 tabletten (Hospitaalverpakking) van 200 mg.

Doos met 30 harde capsules en 500 harde capsules (Hospitaalverpakking) van 50 mg.

Doos met 6 ampullen en 60 ampullen (Hospitaalverpakking) van 2 ml (50 mg/ml).

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Neuraxpharm Belgium
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10
1210 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België:

Tabletten:	BE037186
Harde capsules:	BE037107
Oplossing voor injectie:	BE037301

Luxemburg:

Tabletten:	1997094248
•	0034348: 1*12 comprimés
•	0950936: 1*36 comprimés
Harde capsules:	1997094249
•	0034351: 1*30 gélules
Oplossing voor injectie:	1982090615
•	0034379: 1*6 ampoules 2 ml

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste verlening van de vergunning:
Tabletten: 09/04/1970
Harde capsules en oplossing voor injectie: 01/04/1970

B. Datum van laatste verlenging: 27/04/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Dogmatil-spc-nl

Datum van goedkeuring: 09/2025