Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dogmatil 50 mg Kapseln

Wirkstoff: Sulpirid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dogmatil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil beachten?
3. Wie ist Dogmatil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dogmatil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dogmatil und wofür wird es angewendet?

Dogmatil ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten „Neuroleptika“. Sulpirid, der Wirkstoff von Dogmatil, dient zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Erkrankung) und bei bestimmten Schwindelzuständen.

Dogmatil wird angewendet bei:

- akuter und chronischer Schizophrenie im Erwachsenen- und Kindesalter (ab 6 Jahren),
- depressiven Erkrankungen, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war (ab 18 Jahren),
- Schwindelzuständen, die mit dem sogenannten peripheren Labyrinth im Innenohr in Zusammenhang stehen, z. B. Morbus Menière (ab 18 Jahren).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil beachten?

Dogmatil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid, Benzamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine akute Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel-(Opiat-) oder Psychopharmaka-Vergiftung besteht,
- wenn Sie unter krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (sogenannte „maniforme Psychosen“) leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Gehirns leiden, die mit Erregungszuständen einhergeht (sogenanntes „organisches Psychosyndrom“). Davon sind insbesondere ältere Patienten betroffen.
- wenn Sie unter Krampfanfällen (Epilepsie) leiden,
- wenn Sie an Schüttellähmung (Parkinson-Erkrankung) leiden,
- wenn bei Ihnen der Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin erhöht ist,
- wenn Sie unter bestimmten Tumoren der Nebennieren (sogenannte „Phäochromozytome“) leiden,
- wenn Sie unter prolaktinabhängigen Tumoren oder unter Brustkrebs leiden,
- wenn Sie zur gleichen Zeit ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodopa oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson-Erkrankungen anwenden,

– wenn Sie an einer Stoffwechselerkrankung mit Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs (sogenannte „akute Porphyrie“) leiden,
– generell von Kindern unter 6 Jahren,
– von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren außer zur Behandlung einer Schizophrenie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie unter einer der folgenden Beschwerden oder Erkrankungen leiden, informieren Sie vor der Behandlung mit Dogmatil Ihren Arzt, damit er die Therapie entsprechend streng überwachen kann:

– Störungen der Monatsblutungen bei jüngeren Frauen,
– sehr niedriger oder erhöhter Blutdruck,
– bestimmte psychische Erkrankungen (sogenannte „schizophrene Psychosen“), die mit Erregung und Aggressivität einhergehen,
– Erkrankungen der Blutgefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), und bei Herzleiden (Herzinsuffizienz),
– Neigung zu Blutgerinnseln (sogenannte „Thrombosen“),
– schwere Leber- und Nierenschäden,
– sogenanntes „malignes neuroleptisches Syndrom“ in der Vorgeschichte (das ist ein unter Umständen lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelsteifigkeit, Schweißausbrüchen, Kreislaufschwankungen bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen etc.),
– Grüner Star (Glaukom),
– verengter Magenausgang,
– Harnverhalten oder Vergrößerung der Prostata in der Vorgeschichte.

Informieren Sie Ihren Arzt auch bei:

– Störungen der Herzfunktion,
– verlangsamter Herzschlagfolge,
– niedrigem Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut und
– angeborener oder erworbener „QT-Verlängerung“ im EKG (diese Veränderung im EKG weist auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hin).

In diesen Fällen ist das Risiko von Herzrhythmusstörungen durch eine Behandlung mit Sulpirid erhöht.

Neuroleptika, wie z. B. Dogmatil, können bei Patienten mit Epilepsie Krampfanfälle auslösen. Der Arzt wird daher bei diesen Patienten die Dogmatil-Behandlung eng überwachen.

Sulpirid wird überwiegend über die Nieren ausgeschieden. Daher kann der Arzt die Dosis verringern, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Liegt bei Ihnen eine starke Einschränkung der Nierenfunktion vor, sollte Dogmatil nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden.

Arzneimittel dieses Typs (Antipsychotika) können zu einer Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit und vegetative Symptome, wie Schwitzen oder schnelles Atmen (genannt „malignes neuroleptisches Syndrom“) führen. Wenn das passiert, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Sie sofort einen Arzt kontaktieren.

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie unter:

– einem Glaukom, auch „Grüner Star“ genannt,
– einem Darmverschluss,
– einer angeborenen Verengung des Verdauungstrakts,
– einem Harnverhalten,
– einer Vergrößerung der Prostata,
– Bluthochdruck (v. a. bei älteren Patienten)

leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie besonders überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

– Sehstörungen,
– Harnverhaltung,
– Appetitsteigerung mit Gewichtszunahme,
– Blutdruckabfall oder erhöhter Blutdruck.

Er wird gegebenenfalls die Dosis entsprechend verringern oder die Behandlung mit Sulpirid beenden.

Manche Nebenwirkungen treten v. a. bei hoher Dosierung auf und können sich als Zittern, Muskelsteifigkeit, Bewegungsstarre, Muskelkrämpfe, Schiefhals oder unkoordinierte Bewegungen äußern. Bei derartigen Beschwerden müssen Sie den Arzt informieren, damit er geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

Bei längerer und zumeist hoch dosierter Behandlung mit Sulpirid können anhaltende Störungen des Bewegungsablaufes mit unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund- und Gesichtsbereich, aber auch an Armen und Beinen auftreten. Frauen sowie ältere Patienten scheinen eher davon betroffen zu sein. Diese Störungen treten manchmal erst nach Ende einer Behandlung auf und lassen sich kaum behandeln. Suchen Sie daher regelmäßig Ihren Arzt auf, damit erste Anzeichen frühzeitig erkannt werden.

Während der Behandlung wird der Arzt regelmäßige Kontrollen des Blutbildes (v. a. bei ungeklärten Infektionen und Fieber), der Nieren- und der Kreislauffunktionen anordnen.

Wenn Sie Diabetiker sind oder bei Ihnen ein Risiko für das Entstehen von Diabetes besteht, wird der Arzt gegebenenfalls den Blutzuckerspiegel während der Behandlung mit Sulpirid überwachen.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Brustkrebsrisiko besteht, wird Ihr Arzt Dogmatil nur mit Vorsicht anwenden und die Behandlung entsprechend überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.

Einnahme von Dogmatil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dogmatil darf nicht eingenommen werden, wenn Sie gleichzeitig mit dem Wirkstoff Levodopa behandelt werden, da sich die Wirkung beider Arzneimittel aufhebt.

Wenn Sie wegen einer anderen psychischen Erkrankung atypische Antipsychotika einnehmen, kann es bei gemeinsamer Einnahme mit Dogmatil zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls den Blutzuckerspiegel während der Behandlung mit Dogmatil überwachen.

Eine Kombination von Dogmatil mit Arzneimitteln, die zu Herzrhythmusstörungen führen können, wird nicht empfohlen. Informieren Sie daher Ihren Arzt vor der Behandlung mit Dogmatil, wenn Sie folgende Arzneimittel/Wirkstoffe anwenden:

- Arzneimittel, die die Herzschlagfolge verlangsamen können, z. B. Betablocker, bestimmte Calciumkanalblocker (Diltiazem und Verapamil), Clonidin, Guanfacin und Digitalisglykoside,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut senken können, wie harntreibende Mittel, Abführmittel, Amphotericin B, Glukokortikoide, Tetracosactide. Ein zu niedriger Kaliumspiegel muss vom Arzt behandelt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol),
- weitere Arzneimittel mit Wirkstoffen wie Pimozid, Sultoprid, Haloperidol, sogenannte „trizyklische Antidepressiva“, Lithium, Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, Methadon, Erythromycin, Vincamin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin.

Dogmatil kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen oder zu starkem Blutdruckanstieg führen.

Dogmatil verstärkt die beruhigende Wirkung anderer zentraldämpfender Arzneimittel

(z. B. Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen, sogenannte „Antihistaminika“).

Dogmatil kann in Verbindung mit Arzneimitteln, die stimulierend auf das Zentralnervensystem wirken (z. B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Aluminiumhaltige Arzneimittel gegen Verdauungsbeschwerden oder sucralfathaltige Arzneimittel gegen Magengeschwüre verlangsamen die Aufnahme von Sulpirid in den Körper. Nehmen Sie daher Dogmatil mindestens 2 Stunden vor derartigen Arzneimitteln ein.

Dogmatil kann in Verbindung mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen) vermehrt zu Störungen im Bewegungsablauf führen. Treten solche Störungen auf, so wird ein Abbruch der Behandlung empfohlen.

Einnahme von Dogmatil zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Dogmatil sollten Sie den Genuss von Alkohol vermeiden, da durch Alkohol die Wirkung von Dogmatil in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Dogmatil wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksamen Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen.

Wenn Sie Dogmatil in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten (letztes Trimenon) eingenommen haben, können folgende Symptome bei Ihrem Säugling auftreten: Unruhe, erhöhte Muskelspannung, Zittern, Schläfrigkeit, Atembeschwerden oder Schwierigkeiten beim Füttern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Säugling eines dieser Symptome entwickelt.

Stillzeit

Sie sollten, während der Behandlung mit Dogmatil, nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Möglichkeit, Ihr Säugling zu füttern, wenn Sie Dogmatil einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dogmatil kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dogmatil enthält Laktose-Monohydrat (Milchzucker).

Eine Dogmatil 50 mg Kapsel enthält 66,92 mg Laktose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Dogmatil Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Dogmatil einzunehmen?

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

Abhängig vom Erfolg Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt die unten beschriebenen Dosierungen nach jeweils etwa 1 bis 3 Wochen verringern bzw. erhöhen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- ***Behandlung von Schizophrenien:***

Erwachsene:

Der Arzt wird die Behandlung mit 3 Mal täglich 2 Dogmatil 50 mg Kapseln beginnen (300 mg Sulpirid/Tag).

Anschließend wird die Behandlung mit einer höheren Dosis fortgesetzt. Sie beträgt in der Regel 400 bis 800 mg Sulpirid pro Tag.

Die empfohlene Maximaldosis von 1000 mg Sulpirid/Tag wird der Arzt nur in Ausnahmefällen bis auf maximal 1600 mg Sulpirid steigern.

Zur Dosierung stehen auch Dogmatil 200 mg Tabletten zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche (6 bis 18 Jahre):

Eine Tagesdosis von 3 bis 10 mg Sulpirid/kg Körpergewicht, verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben, darf nicht überschritten werden.

Der Arzt kann folgende Dosierungen verordnen:

Anfangsdosis: 1 bis 2 mg Sulpirid/kg Körpergewicht pro Tag,

Erhaltungsdosis: 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht pro Tag.

- ***Behandlung von depressiven Erkrankungen:***

Erwachsene:

Der Arzt wird die Behandlung mit 1 bis 3 Dogmatil 50 mg Kapseln täglich beginnen (50 bis 150 mg Sulpirid/Tag).

Anschließend wird die Behandlung mit einer gegebenenfalls höheren Dosis fortgesetzt. Sie beträgt in der Regel 3 Mal täglich 1 bis 2 Dogmatil Kapseln (150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

Höhere Tagesdosen sind in der Regel nicht erforderlich und werden im Einzelfall durch den Arzt festgelegt.

- ***Behandlung von Schwindelzuständen:***

Erwachsene:

Der Arzt wird die Behandlung mit 1 bis 3 Dogmatil 50 mg Kapseln täglich beginnen (50 bis 150 mg Sulpirid/Tag).

Anschließend wird die Behandlung mit einer gegebenenfalls höheren Dosis fortgesetzt. Sie beträgt in der Regel 3 Mal täglich 1 bis 2 Dogmatil Kapseln (150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

Ältere Patienten (ab 65 Jahre):

Bei älteren Patienten wird der Arzt in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenendosis verordnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt, abhängig vom Schweregrad der Einschränkung, niedrigere Tagesdosen verordnen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Dogmatil Kapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. 1 Glas Wasser). Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Um Schlafstörungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, die letzte Dosis vor 16 Uhr einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet Ihr Arzt. Bei einer Langzeittherapie wird der Arzt die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung alle 3 bis 6 Monate überprüfen.

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

Erfahrungen mit Sulpirid-Überdosierung sind nur begrenzt. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Dogmatil eingenommen haben, als Sie sollten.

Im Falle einer Überdosierung können z. B. Unruhe, Bewusstseinstrübung und Störungen des Bewegungsablaufes auftreten. Einige Patienten können lebensbedrohliche Parkinson-Manifestationen und Koma entwickeln. Treten solche Nebenwirkungen auf, muss umgehend ein Arzt informiert werden, der über die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Hinweis für medizinisches Fachpersonal:
Weitere Informationen zur Behandlung bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Dogmatil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dogmatil abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie das vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie gefährden damit den Therapieerfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Dogmatil berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhter Prolaktinwert im Blut
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Beruhigung, Schwindel, Benommenheit, herabgesetzte körperliche Aktivität
    - Störungen des Bewegungsablaufes: Parkinson-ähnliche Beschwerden im Gesicht, an Armen oder Beinen (Zittern, steife Muskeln oder Bewegungsstarre, Bluthochdruck, gesteigerter Speichelfluss), Erregungszustände mit innerer Unruhe, Bewegungsdrang und Unfähigkeit zum Stillsitzen, Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen, Zittern
- beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- übermäßiger Speichelfluss
- Verstopfung, Magen-Darm-Störungen mit Übelkeit und Erbrechen
- Erhöhung von Leberenzymwerten im Blut
- knotig-fleckiger Hautausschlag
- Brustschmerzen, spontane Milchabsonderung der Brust
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufes (z. B. Zungen- oder Schlundkrämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur, Zittern)
- Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen, Müdigkeit, Bluthochdruck, fehlerhafter Spannungszustand von Muskeln und Gefäßen
- Sehstörungen
- Blutdruckabfall, Blutdrucksteigerung, Schwindel durch zu schnelles Aufrichten
- Störungen der Blasenentleerung
- Brustvergrößerung, Ausbleiben der Monatsblutung, Orgasmus- und Erektionsstörungen
- Appetitsteigerung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anfallsweise auftretende unwillkürliche Drehung der Augen nach oben oder auf die Seite, die minuten-, ausnahmsweise auch stundenlang anhalten kann (sogenannte „okulogyre Krise“)
- unregelmäßiger Herzschlag/Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- sogenanntes „malignes neuroleptisches Syndrom“ (eine mögliche lebensbedrohliche Reaktion mit hohem Fieber, Muskelsteifigkeit, Schweißausbrüchen, Kreislaufschwankungen bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen etc.)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar)

- Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutzellen (Neutropenie)
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöhte Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber
- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot

- Nesselsucht, Atemnot, erniedrigter Blutdruck, bis hin zum allergischen Schock
- Verwirrung
- verminderte/verlangsamte Bewegungen
- unwillkürliche Bewegungen im Gesicht, an Beinen oder Armen
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)
- EKG-Veränderung (QT-Verlängerung), Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, die zu Kammerflimmern oder Herzstillstand u. U. mit Todesfolge führen können
- Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen
- Entzündung der Lunge
- Schädigung der Leber
- Blutdruckanstieg
- Jucken der Haut, Ausschlag
- Schiefhals, Krampf der Kaumuskulatur des Unterkiefers mit Kieferklemme, Muskelabbau mit resultierender Nierenschädigung (Rhabdomyolyse)
- Symptome wie Zittern, Ruhelosigkeit und Atembeschwerden sowie Entzugssyndrom bei Neugeborenen
- Vergrößerung der Brust beim Mann
- schmerzhafte Regelblutung
- Fieber
- Erhöhter Kreatinphosphokinase Blutspiegel (ein Indikator für Muskelschäden)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Dogmatil aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dogmatil enthält

- Der Wirkstoff ist: Sulpirid. Eine Kapsel enthält 50 mg Sulpirid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Kapselinhalt:

  Laktose-Monohydrat, Methylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat.

Kapselhülle:
Gelatine, Titandioxid (E 171).

Wie Dogmatil aussieht und Inhalt der Packung

Opake, cremeweiße Hartgelatinekapseln.
Blisterpackungen zu 50 oder 100 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Deutschland
Tel. +49 2173 / 1060 - 0
Fax +49 2173 / 1060 - 333

Hersteller:
Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Frankreich
Z. Nr.: 16.835

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt nur symptomatisch. Entsprechende unterstützende Maßnahmen sind einzuleiten. Engmaschige Überwachung der Vital- und Herzfunktionen (Risiko der QT-Intervallverlängerung und daraus resultierende ventrikuläre Arrhythmie) sind zu empfehlen, bis sich der Patient erholt hat. Im akuten Fall oraler Überdosierung empfiehlt sich eine frühzeitige Magenspülung, bei bewusstseinsgetrübten oder komatösen Patienten unter Aspirationsschutz! Die Anwendung von Emetika wird nicht empfohlen.
Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidal-motorischer Störungen in Form eines hyper- oder dyskinetischen Syndroms können Anticholinergika eingesetzt werden. Intensivpflege und -überwachung des Patienten (Herz-Kreislauf-Atemfunktionen) ist erforderlich. Je nach Vergiftungsbild sind Leber- und Nierenfunktion zu kontrollieren. Eine forcierte Diurese mit alkalisierenden Infusionslösungen kann sinnvoll sein.

Sulpirid ist teilweise dialysierbar.