

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dogmatil®

Neuraxpharm Switzerland AG

Was ist Dogmatil und wann wird es angewendet?

Dogmatil enthält den Wirkstoff Sulpirid, ein Neuroleptikum. Es wird nach ärztlicher Verordnung bei bestimmten psychischen Störungen angewendet: Schizophrenie, neurotische Zustände, schwere Verhaltensstörungen bei Alkoholkonsum und Geistesschwäche.

Wann darf Dogmatil nicht eingenommen werden?

Wenn Sie auf eine in Dogmatil enthaltene Substanz allergisch sind. Da Dogmatil-Tabletten und -Hartkapseln Laktose enthalten, sind diese Arzneimittelformen bei einer Laktoseintoleranz kontraindiziert.

Bei prolaktinabhängigen Tumoren.

Bei Phäochromozytom (eine Erkrankung der Nebennierendrüse mit Kopfschmerzen, Schweissausbrüchen und periodisch auftretendem Bluthochdruck).

In der Stillzeit.

In Verbindung mit Levodopa oder Anti-Parkinson-Medikamenten wie Ropinorol.

Im Fall von akuter Porphyrrie.

Wann ist bei der Einnahme von Dogmatil Vorsicht geboten?

Während der Behandlung sollten Sie keine alkoholischen Getränke einnehmen.

Dogmatil ist mit Vorsicht anzuwenden, wenn Sie unter der Parkinson-Krankheit leiden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an dieser Krankheit, an Niereninsuffizienz, an Herzbeschwerden, an sonstigen psychischen Störungen leiden, insbesondere dann, wenn Sie älter sind, oder wenn Sie schon an Thrombosen gelitten haben.

Falls Sie unter epileptischen Anfällen leiden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Überwachung verstärken.

Bei einer Infektion und/oder unerklärlichem Fieber, Muskelsteifheit, Kopfschmerz und hypertensiven Krisen unterbrechen Sie unverzüglich die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin umgehend, wenn Sie an Parkinson (Erkrankung des Gehirns, die die Bewegung beeinträchtigt) oder Demenz (allgemeines Nachlassen in allen Bereichen der geistigen Fähigkeiten) leiden.

Dogmatil-Tabletten und -Hartkapseln enthalten Laktose (Milchzucker). Wenn bei Ihnen eine Laktoseintoleranz festgestellt wurde, dürfen Sie diese Arzneimittelformen nicht verwenden.

Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden oder Risikofaktoren für Diabetes aufweisen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Blutzuckerspiegel regelmässig kontrollieren.

Da Dogmatil-Tabletten und -Hartkapseln Laktose enthalten, ist dieses Arzneimittel bei einer Laktoseintoleranz kontraindiziert.

Dogmatil wirkt anticholinergisch und darf daher bei Patienten mit Glaukom, Ileus, angeborener Stenose des Verdauungstrakts, Harnverhalt oder Hyperplasie der Prostata in der Anamnese nur mit Vorsicht verabreicht werden.



Dogmatil sollte bei Patienten mit Bluthochdruck, insbesondere bei älteren Patienten, wegen der Gefahr einer hypertensiven Krise mit Vorsicht verabreicht werden. Bei diesen Patienten sollte anschliessend der Blutdruck in geeigneter Weise überwacht werden.

Die Kombination von Dogmatil mit anderen Arzneimitteln kann Interaktionen herbeiführen und zu unerwünschten Wirkungen wie schweren Herzrhythmusstörungen oder Depressionen des zentralen Nervensystems führen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Er wird entscheiden, welche Arzneimittel mit Dogmatil verabreicht werden können und welche Kombinationen vermieden werden müssen.

Nicht vollständige Liste der Arzneimittel, die zusammen mit Dogmatil Wechselwirkungen aufweisen können:

Antiarrhythmika (z.B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol, Flecainid), einige Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (z.B. Risperidon, Haloperidol, Quetiapin), Antidepressiva (Imipramin-Antidepressiva, Venlafaxin), Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren (Cimetidin); Antibiotika (z.B. Erythromycin, Spiramycin, Pentamidin, Levofloxacin), Vasopressoren (z.B. Dobutamin, Epinephrin), Antiemetika (z.B. Domperidon, Ondansetron), abschwellende Mittel (z.B. Ephedrin), Bronchodilatoren (z.B. Salmeterol, Terbutalin), Arzneimittel, die eine Hypokaliämie verursachen können (z.B. Diuretika, Laxantien), Arzneimittel, die zu einer Verlangsamung der Herzfrequenz führen können (z.B. Beta-Blocker, Digitalis Präparate, Diltiazem); blutdrucksenkende Mittel, Analgetika (Morphin und Morphinderivate), bestimmte antiallergische Arzneimittel, Phenobarbital (Antiepileptika), Arzneimittel mit sedierender und beruhigender Wirkung (Benzodiazepine) verschiedene andere Wirkstoffe (z.B. Amantadin, Indapamid, Methadon, Tamoxifen). Lithium kann auch das Risiko von extrapyramidalen Nebenwirkungen erhöhen (das heisst unwillkürliche Bewegungen).

Ist die Verabreichung von Antiaziden und Sukralfat (Arzneimittel, die Aluminium und/oder Magnesium zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren enthalten) erforderlich, so ist Sulpirid mindestens zwei Stunden vor diesen Arzneimitteln zu verabreichen.

Dieses Arzneimittel kann unerwünschte Wirkungen wie Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel und Übelkeit hervorrufen und somit die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Bei Auftreten dieser Symptome führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- eine Brustkrebserkrankung in Ihrer medizinischen Vorgeschichte aufweisen (da dieses Medikament den Hormonspiegel von Prolactin erhöhen kann),
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Dogmatil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie dieses Medikament nehmen, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder vorhaben es zu werden.

Von einer Anwendung von Dogmatil in der Schwangerschaft wird abgeraten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder glauben, möglicherweise schwanger zu sein.

Bei der Anwendung von Dogmatil im letzten Schwangerschaftsdrittel kann es beim Neugeborenen zu unerwünschten Wirkungen wie Zittern, Muskelsteifheit, Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden oder Schwierigkeiten beim Stillen kommen.



Informieren Sie im Falle einer Schwangerschaft umgehend Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, um die weitere Behandlung zu besprechen. Sie dürfen in keinem Fall die Behandlung eigenmächtig abbrechen. Ein plötzliches Absetzen des Medikaments kann schwerwiegende Konsequenzen haben.

Informieren Sie bitte auch sofort Ihren Gynäkologen und Ihre Hebamme über die Medikamenteneinnahme während der Schwangerschaft, insbesondere wenn Ihr Kind nach der Geburt die vorstehend beschriebenen Symptome aufweist.

Dieses Medikament geht in die Muttermilch über: Nehmen Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie stillen oder es vorhaben.

Wie verwenden Sie Dogmatil?

Die Dosierung wurde von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin streng individuell Ihren Symptomen und Ihrem Gesundheitszustand entsprechend festgelegt. Halten Sie sich streng an die ärztliche Verordnung.

Das Arzneimittel kann mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden, dies hat keinen Einfluss.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Dogmatil einzunehmen, können Sie dies im Laufe des Tages nachholen, wobei Sie zwischen den Einnahmen einen Zeitraum von 4 Stunden einhalten sollten.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Dogmatil bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht nachgewiesen. Dogmatil ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet.

Überdosierung: Im Falle einer zu hohen Einnahme, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Hinweis:

Aufgrund der zentral anregenden Wirkung von Sulpirid wird empfohlen, zur Vermeidung von Schlafstörungen die letzte Dosis generell vor 16 Uhr einzunehmen.

In der Behandlung der Schizophrenie und anderer Psychosen ermöglichen Neuroleptika, die Krankheit wirksam zu beherrschen, jedoch bergen eine Änderung oder ein Abbruch der Behandlung die Gefahr eines schweren Rückfalls.

Während der Behandlung kann eine Gewichtszunahme beobachtet werden. Eine ausgewogene Ernährung und erforderlichenfalls der Rat eines Ernährungswissenschaftlers können diesem Phänomen vorbeugen und es eingrenzen.

Welche Nebenwirkungen kann Dogmatil haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dogmatil auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Sedation, Schläfrigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schlaflosigkeit, Depression, Unruhe, Zittern, motorische Störungen, ungewollte Bewegungen, Muskelsteifheit, Unfähigkeit ruhig zu sitzen, allergisch bedingte Hautausschläge, Juckreiz, erhöhte Schweißproduktion, Gewichtszunahme, Menstruationsbeschwerden, Spannungsgefühl in den Brüsten, Frigidität, Impotenz, Austreten von Milch, Zunahme des Brustvolumens, Verstopfung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

niedriger Blutdruck, Schwindelanfälle bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Hypotonie), erhöhte Speichelbildung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

ungewollte Bewegungen der Augen, Fieber, Muskelsteifheit, Bewusstseinsstörungen



Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Konvulsionen (insbesondere, wenn Sie an Epilepsie leiden)

Einzelfälle

anaphylaktische Reaktionen wie Nesselsucht, Atemnot, Hypotonie, und anaphylaktischer Schock (Blutdruck-Absturz), Konzentrationsstörungen, Verwirrheitszustände, Schwindel, Kopfschmerz, Mundtrockenheit, Übelkeit, Hyperthermie, Leber-Läsionen, Sehstörungen, Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut), Anomalien im Elektrokardiogramm und Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen, venöse Thromboembolie (Lungenembolie und tiefe Venenthrombose), Harnverhalt, Aspirationspneumonie (Obstruktion der Atemwege durch Mageninhalt), Muskeldegeneration, die zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse), Anstieg des Kreatininphosphokinase-Spiegels im Blut (Indikator für Muskelschädigungen).

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei der Einnahme von Dogmatil im letzten Schwangerschaftsdrittel wurden die folgenden Symptome beim Neugeborenen beobachtet, wobei die Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt ist: Zittern, Muskelsteifheit, Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden oder Schwierigkeiten beim Stillen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Dogmatil muss in der Originalpackung und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Tabletten und Hartkapseln dürfen nicht über 30°C gelagert werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dogmatil enthalten?

Dogmatil gibt es in Form von Tabletten und Hartkapseln.

Wirkstoffe

1 Tablette enthält 200 mg Sulpirid.

1 Hartkapsel enthält 50 mg Sulpirid.

Hilfsstoffe

1 Tablette enthält: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat, Talkum.

1 Hartkapsel enthält Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

34316, 40706 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dogmatil? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.



Dogmatil Tabletten: Packungen zu 12 und 60 Tabletten.

Dogmatil Hartkapseln: Packungen zu 30 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Neuraxpharm Switzerland AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

