

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dogmatil®

Neuraxpharm Switzerland AG

Qu'est-ce que Dogmatil et quand doit-il être utilisé?

Dogmatil contient le principe actif sulpiride, un neuroleptique. Il est utilisé sur prescription médicale dans certains troubles psychiques: schizophrénie, états névrotiques, troubles graves du comportement lors de la consommation d'alcool et déficience mentale.

Quand Dogmatil ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique à l'un des composants de Dogmatil.

En raison de la présence de lactose dans les comprimés et les gélules de Dogmatil, ces formes médicamenteuses sont contre-indiquées en cas d'intolérance au lactose.

En cas de tumeurs prolactino-dépendantes.

En cas de maladie appelée phéochromocytome (affection de la glande surrénale avec maux de tête, bouffées de chaleur et épisodes d'hypertension).

En cas d'allaitement.

En association avec la lévodopa ou des médicaments antiparkinsoniens comme le ropinirole.

En cas de porphyrie aiguë.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dogmatil?

Abstenez-vous de consommer des boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

Ce médicament est à utiliser avec prudence si vous souffrez de la maladie de Parkinson. Informez votre médecin si vous souffrez de cette maladie, d'une insuffisance rénale, de troubles cardiaques, d'autres troubles psychiques, en particulier si vous êtes âgé ou si vous avez déjà souffert de thromboses.

Si vous êtes épileptique, votre médecin prescripteur devra renforcer ses contrôles.

En cas d'infections et/ou de fièvre inexpliquée, de rigidité musculaire, de maux de tête et de poussées hypertensives, arrêtez immédiatement le traitement et avertissez sans attendre votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes atteint de la maladie de Parkinson (maladie du cerveau affectant le mouvement) ou de démence (déclin général dans tous les domaines de la capacité mentale).

Les comprimés et les gélules de Dogmatil contiennent du lactose (sucre en provenance du lait). Si vous avez une intolérance à un sucre lactique, vous ne devez pas utiliser ces formes médicamenteuses.

Si vous souffrez de diabète sucré ou présentez des facteurs de risque de diabète, votre médecin contrôlera votre glycémie régulièrement.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au lactose.

L'association de Dogmatil avec d'autres médicaments peut provoquer des interactions et résulter en des effets indésirables comme des troubles graves du rythme cardiaque ou une dépression du système nerveux central. Vous devez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments. Il décidera quels médicaments peuvent être administrés avec Dogmatil et quelles associations doivent être évitées.



Liste non exhaustive des médicaments qui peuvent interagir avec Dogmatil:

Antiarythmiques (par ex. quinidine, procaïnamide, amiodarone, sotalol, flécaïnide); certains médicaments pour le traitement des maladies psychiques (par ex. rispéridone, halopéridol, quétiapine); antidépresseurs (antidépresseurs imipraminiques, venlafaxine); médicaments pour traiter les ulcères gastro-intestinaux (cimétidine); antibiotiques (par ex. érythromycine, spiramycine, pentamidine, lévofloxacine); médicaments vasopresseurs (par ex. dobutamine, épinéphrine); anti nauséeux (par ex. dompéridone, ondansétron); anticongestionnants (par ex. éphédrine); bronchodilatateurs (par ex. salmétérol, terbutaline); médicaments pouvant provoquer une hypokaliémie (par ex. diurétiques, laxatifs); médicaments entraînant une diminution du rythme cardiaque (par ex. bêtabloquants, digitaliques, diltiazem); des antihypertenseurs; des analgésiques (morphine et dérivés morphiniques); certains médicaments antiallergiques; le phénobarbital (antiépileptique); des médicaments sédatifs et tranquillisants (benzodiazépines); divers autres principes actifs (par ex. amantadine, indapamide, méthadone, tamoxifène). Le lithium également peut augmenter le risque d'effets indésirables extrapyramidaux (c'est-à-dire des mouvements involontaires).

Lorsque l'administration d'antiacides et de sucralfate (médicaments contenant de l'aluminium et/ou du magnésium pour traiter des ulcères gastro-intestinaux) est nécessaire, administrer le sulpiride au moins 2 heures avant ces médicaments.

Ce médicament peut provoquer des effets indésirables comme des insomnies, une somnolence, des vertiges ou des nausées et donc affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. En cas d'apparition de ces symptômes, évitez la conduite de véhicule et l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous avez des antécédents de cancer du sein (car ce médicament peut augmenter les niveaux d'une hormone appelée «prolactine»),
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Dogmatil peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être.

L'utilisation de Dogmatil n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Lors de l'utilisation de Dogmatil pendant le dernier trimestre de la grossesse, des effets indésirables tels que tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires ou d'alimentation peuvent apparaître chez le nouveau-né.

Avertissez immédiatement votre médecin en cas de grossesse, afin de discuter de la suite du traitement. Vous ne devez en aucun cas arrêter le traitement de votre propre initiative. Un arrêt brutal peut avoir des conséquences sérieuses.

Informez aussi immédiatement votre gynécologue ainsi que votre sage-femme de la prise de médicament pendant la grossesse, spécialement si votre enfant montre après la naissance les signes décrits ci-dessus.

Ce médicament passe dans le lait maternel: ne prenez pas ce médicament si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire.

Comment utiliser Dogmatil?

La posologie a été fixée par votre médecin de façon strictement individuelle en fonction de vos symptômes et de votre état de santé. Conformez-vous strictement à la prescription médicale.



Le médicament peut être pris avec ou entre les repas, cela n'a pas d'influence.

Si vous avez oublié une dose de Dogmatil, vous pouvez la prendre pendant la journée à condition de respecter un délai de 4 heures entre chaque prise.

L'efficacité et la sécurité de Dogmatil chez les enfants et les adolescents n'ont pas été démontrées à ce jour. Dogmatil n'est pas adapté à l'usage pédiatrique et chez les adolescents.

Surdosage: en cas d'absorption importante, consultez votre médecin traitant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Conseils:

A cause des effets excitants au niveau central du sulpiride, il est recommandé de prendre la dernière dose, généralement, avant 16 heures pour éviter des insomnies.

Dans le traitement de la schizophrénie et autres psychoses, les neuroleptiques permettent de contrôler efficacement la maladie, mais une modification ou un arrêt intempestif du traitement expose à une rechute grave.

Une prise de poids peut être observée au cours du traitement. Une alimentation équilibrée et, si nécessaire, les conseils d'un nutritionniste, peuvent prévenir et limiter ce phénomène.

Quels effets secondaires Dogmatil peut-il provoquer?

La prise de Dogmatil peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

sédation, somnolence.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

insomnie, dépression, agitation, tremblements, troubles de la motricité, mouvements involontaires, rigidité musculaire, difficultés à rester assis sans bouger, réactions allergiques au niveau de la peau, éruptions, démangeaisons, augmentation de la transpiration, prise de poids, troubles des règles, tension dans les seins, frigidité, impuissance, écoulement de lait, augmentation du volume des seins, constipation

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

hypotension, sensations de vertige en cas de lever brutal (hypotension orthostatique), augmentation de la production de salive.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

mouvement involontaires des yeux, fièvre, rigidité musculaire et une réduction du niveau de conscience.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

convulsions (particulièrement si vous êtes épileptiques).

Cas isolés

réactions anaphylactiques tels qu'urticaire, détresse respiratoire, hypotension et choc anaphylactique (effondrement de la pression sanguine), troubles de la concentration, états confusionnels, vertiges, maux de tête, sécheresse de la bouche, nausées, hyperthermie, lésions au niveau du foie, troubles de la vue, hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang), anomalies de l'électrocardiogramme et troubles du rythme cardiaque, palpitations, thromboembolisme veineux (embolie pulmonaire et thrombose veineuse profonde), difficulté à uriner, pneumonie par aspiration (obstruction des voies respiratoires par les aliments contenus dans l'estomac), dégénérescence musculaire entraînant des lésions rénales (rhabdomyolyse), augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (indicateur de lésions musculaires).

La survenue de ces troubles doit vous amener à consulter immédiatement votre médecin.



Lors de l'utilisation de Dogmatil pendant le dernier trimestre de la grossesse, les symptômes suivants ont été observés chez le nouveau-né, avec une fréquence inconnue: tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires ou problèmes d'alimentation.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Dogmatil doit être conservé dans son emballage original hors de portée des enfants.

Comprimés et gélules ne doivent pas être conservés au-dessus de 30°C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dogmatil?

Dogmatil existe sous forme de comprimés et gélules.

Principes actifs

1 comprimé contient 200 mg de sulpiride

1 gélule contient 50 mg de sulpiride

Excipients

1 comprimé contient: amidon de pomme de terre, lactose monohydraté, méthylcellulose, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, talc.

1 gélule contient lactose monohydraté, méthylcellulose, talc, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E171),

Numéro d'autorisation

34316, 40706 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dogmatil? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Dogmatil comprimés: boîtes de 12 et 60 comprimés.

Dogmatil gélules: boîtes de 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Neuraxpharm Switzerland AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

