

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso di questo medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe infatti nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dogmatil®

Neuraxpharm Switzerland AG

Che cos'è Dogmatil e quando si usa?

Dogmatil contiene il principio attivo sulpiride, un neurolettico. Si usa su prescrizione medica in determinati disturbi psichici: schizofrenia, stati nevrotici, disturbi gravi del comportamento in occasione di consumo di alcol e deficit mentale.

Quando non si può assumere Dogmatil?

Se è allergico a uno dei componenti di Dogmatil.

A causa della presenza di lattosio nelle compresse e nelle capsule rigide di Dogmatil, queste forme farmaceutiche sono controindicate in caso d'intolleranza al lattosio.

In caso di tumori prolattino-dipendenti.

In caso di feocromocitoma (afezione della ghiandola surrenale con mal di testa, vampate di calore ed episodi d'ipertensione).

In caso di allattamento.

In associazione con la levodopa o farmaci antiparkinsoniani come il ropinirole.

In caso di porfiria acuta.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dogmatil?

Durante la terapia astenersi dal consumare bevande alcoliche.

Questo medicamento deve essere usato con prudenza se si soffre del morbo di Parkinson. Informi il suo medico se soffre di questa malattia, di un'insufficienza renale, di disturbi cardiaci, di altri disturbi psichici, in particolare se è una persona anziana, o se ha già sofferto di trombosi.

Se soffre di epilessia, il suo medico dovrà intensificare i suoi controlli.

In caso d'infezione e/o di febbre inspiegabile, di rigidità muscolare, di mal di testa e di crisi ipertensive, sospenda immediatamente la terapia e avvisi subito il suo medico.

Informi immediatamente il suo medico se soffre del morbo di Parkinson (malattia del cervello che interessa il movimento) o di demenza (declino generale di tutti gli ambiti della capacità mentale).

Le compresse e le capsule rigide di Dogmatil contengono lattosio (zucchero derivante dal latte). Se soffre di un'intolleranza a uno zucchero del latte, non deve utilizzare queste forme farmaceutiche.

Se soffre di diabete mellito o presenta fattori di rischio di diabete, il suo medico controllerà regolarmente la sua glicemia.

A causa della presenza di lattosio, questo medicamento è controindicato in caso d'intolleranza al lattosio.

Dogmatil ha un effetto anticolinergico e, di conseguenza, deve essere somministrato con prudenza nei pazienti che hanno precedenti di glaucoma, occlusione intestinale, stenosi congenita dell'apparato digerente, ritenzione urinaria o iperplasia della prostata.

A causa del rischio di crisi ipertensive, Dogmatil va usato con cautela nei pazienti ipertesi – soprattutto anziani – che devono essere monitorati in maniera adeguata.



L'associazione di Dogmatil con altri medicinali può causare interazioni e generare effetti collaterali, quali disturbi gravi del ritmo cardiaco o depressione del sistema nervoso centrale. Informi il suo medico se assume altri medicinali. Il medico deciderà quali medicinali possono essere somministrati assieme a Dogmatil e quali associazioni vanno evitate.

Elenco non esaustivo dei medicinali che possono interagire con Dogmatil:

antiaritmici (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone, sotalolo, flecainide); alcuni medicinali per il trattamento delle malattie psichiche (ad es. risperidone, aloperidolo, quetiapina); antidepressivi (antidepressivi imipraminici, venlafaxina); medicinali per il trattamento delle ulcere gastrointestinali (cimetidina); antibiotici (ad es. eritromicina, spiramicina, pentamidina, levofloxacina); medicinali vasopressori (ad es. dobutamina, epinefrina); antinausea (ad es. domperidone, ondansetrone); decongestionanti (ad es. efedrina); broncodilatatori (ad es. salmeterolo, terbutalina); medicinali che possono causare un'ipokaliemia (ad es. diuretici, lassativi); medicinali che possono provocare una diminuzione del ritmo cardiaco (ad es. betabloccanti, digitalici, diltiazem), antipertensivi; analgesici (morfina e derivati morfiniti); alcuni medicinali antiallergici; il fenorbitale (antiepilettico); medicinali calmanti e tranquillanti (benzodiazepine); diversi altri principi attivi (ad es. amantadina, indapamide, metadone, tamoxifene). Il litio può inoltre aumentare il rischio di effetti collaterali extrapiramidali (ossia movimenti involontari).

Quando è necessaria la somministrazione di antiacidi e di sucralfato (medicinali contenenti alluminio e/o magnesio per il trattamento delle ulcere gastrointestinali), somministrare la sulpiride almeno 2 ore prima di questi medicinali.

Questo medicinale può causare effetti collaterali come insonnia, sonnolenza, vertigini o nausea e, quindi, pregiudicare la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchinari. In caso di comparsa di questi sintomi, eviti di guidare un veicolo e di utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie
- ha precedenti di tumore al seno (poiché questo medicinale può aumentare i livelli di un ormone chiamato «prolattina»)
- soffre di allergie
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Si può assumere Dogmatil durante la gravidanza o l'allattamento?

Consulti il suo medico prima di assumere questo medicinale in caso di gravidanza accertata, presunta, o se sta pianificando una gravidanza.

L'impiego di Dogmatil è sconsigliato in gravidanza.

Informi il suo medico in caso di gravidanza accertata o presunta.

Qualora Dogmatil sia impiegato nel terzo trimestre di gravidanza, può causare nel neonato effetti collaterali quali tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratorie o nell'alimentazione.

Comunichi immediatamente al suo medico un'eventuale gravidanza per discutere la prosecuzione del trattamento. Non sospenda in nessun caso di sua iniziativa la terapia, poiché un'interruzione improvvisa potrebbe avere conseguenze serie.

Se fa uso di questo farmaco in gravidanza, informi immediatamente anche il suo ginecologo e la sua ostetrica, soprattutto se il neonato manifesta gli effetti collaterali sopra descritti.

Questo medicinale passa nel latte materno: non assuma questo medicinale se allatta o se intende farlo.



Come usare Dogmatil?

La posologia è stata stabilita dal suo medico in modo strettamente individuale, in funzione dei suoi sintomi e del suo stato di salute. Si attenga strettamente alla prescrizione medica.

Il medicamento può essere assunto indifferentemente ai pasti o tra un pasto e l'altro.

Se ha dimenticato una dose di Dogmatil, può assumerla durante la giornata, a condizione di rispettare un intervallo di 4 ore tra una somministrazione e la successiva.

L'efficacia e la sicurezza di Dogmatil nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora dimostrate. Dogmatil non è adattato all'uso pediatrico e negli adolescenti.

Iperdosaggio: in caso di assunzione notevole, consulti il suo medico curante.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Consigli:

A causa degli effetti stimolanti a livello centrale della sulpiride, in generale si raccomanda di prendere l'ultima dose prima delle ore 16 per evitare episodi di insonnia.

Nel trattamento della schizofrenia e di altre psicosi, i neurolettici permettono di controllare efficacemente la malattia, ma una modifica o una sospensione intempestiva del trattamento espongono a una ricaduta grave.

Nel corso del trattamento, si può osservare un aumento del peso corporeo. Un'alimentazione equilibrata e, se necessario, i consigli di un nutrizionista, possono prevenire e limitare questo fenomeno.

Quali effetti collaterali può avere Dogmatil?

Con l'assunzione di Dogmatil possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

sedazione, sonnolenza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

insonnia, depressione, agitazione, tremori, disturbi motori, movimenti involontari, rigidità muscolare, difficoltà a rimanere seduti senza muoversi, reazioni allergiche a livello cutaneo, eruzioni, prurito, aumento della traspirazione cutanea, aumento di peso, disturbi mestruali, tensione al seno, frigidità, impotenza, perdite di latte, aumento del volume del seno, costipazione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

ipotensione, sensazioni di vertigini quando ci si alza bruscamente (ipotensione ortostatica) aumento della produzione di saliva.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

movimenti involontari degli occhi, febbre, rigidità muscolare e riduzione del livello di coscienza.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

convulsioni (soprattutto se soffre di epilessia).

Casi isolati:

reazioni anafilattiche quali orticaria, insufficienza respiratoria, ipotensione e shock anafilattico (collasso della pressione sanguigna), disturbi della concentrazione, stati confusionali, vertigini, mal di testa, secchezza della bocca, nausea, ipertermia, lesioni a livello del fegato, disturbi della vista, iponatriemia, (livelli bassi di sodio nel sangue), anomalie dell'elettrocardiogramma e disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni, tromboembolismo venoso (embolia polmonare e trombosi venosa profonda), difficoltà a urinare, polmonite da aspirazione (ostruzione delle vie respiratorie a carico degli alimenti contenuti nello



stomaco), degenerazione muscolare con conseguenti lesioni renali (rabbdomiolisi), incremento del tasso di creatina fosfochinasi nel sangue (indice di lesioni muscolari).

Se dovesse notare l'insorgenza di tali disturbi, consulti immediatamente il suo medico.

I seguenti sintomi, di cui non è nota la frequenza, sono stati osservati nel neonato con l'uso di Dogmatil nel terzo trimestre di gravidanza: tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratorie o problemi nell'alimentazione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata dopo la dicitura «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Dogmatil deve essere conservato nella sua confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Compresse e capsule rigide non devono essere conservate al di sopra di 30°C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dogmatil?

Dogmatil è disponibile sotto forma di compresse e capsule rigide.

Principi attivi

1 compressa contiene 200 mg di sulpiride.

1 capsula rigida contiene 50 mg di sulpiride.

Sostanze ausiliarie

1 compressa contiene: amido di patate, lattosio monoidrato, metilcellulosa, silice colloidale idrata, magnesio stearato, talco.

1 capsula rigida contiene: lattosio monoidrato, metilcellulosa, talco, magnesio stearato, gelatina e biossido di titanio (E171).

Numero dell'omologazione

34316, 40706 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Dogmatil? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dogmatil compresse: confezioni da 12 e 60 compresse.

Dogmatil capsule rigide: confezioni da 30 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Neuraxpharm Switzerland AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

