

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dolmatil® 400 mg, filmovertrukne tabletter

Sulpirid

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret Dolmatil® til dig personligt. Lad derfor være med at give Dolmatil® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dolmatil®
3. Sådan skal du tage Dolmatil®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dolmatil® er et middel mod sindsslidelser (antipsykotikum). Dolmatil® dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindsslidelser. Du kan få Dolmatil® til behandling af skizofreni.

Lægen kan have givet dig Dolmatil® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DOLMATIL®

Tag ikke Dolmatil®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for sulpirid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har brystkræft
- hvis du har en svulst i hypofysen
- hvis du har en svulst i binyrerne (fæokromocytom)
- hvis du tager medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa)
- hvis du har akut porfyri.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Tal med lægen, inden du tager Dolmatil®
- hvis du har eller har haft dårligt hjerte
 - hvis nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom)
 - hvis du har nedsat nyrefunktion
 - hvis du lider af Parkinsons sygdom
 - hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald
 - hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper
 - hvis du har eller har haft grøn stær
 - hvis du har eller har haft tarmslyng
 - hvis du lider af en forsnævring af tarmkanalen.
 - hvis du har eller har haft besvær med at lade vandet
 - hvis du har eller har haft forstørret prostata
 - hvis du har eller har haft forhøjet blodtryk, dette gælder især ældre personer

Hvis du har diabetes, skal du være særligt opmærksom på dit blodsukterniveau, da medicin som denne kan hæve dit blodsukker. Tal med lægen.

Kontakt straks lægen hvis

- du oplever almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber. Det kan skyldes forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer, agranulocytose)
- du får høj feber, muskelstivhed, påvirkning af bevidstheden og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Visse patientgrupper (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få bivirkninger, herunder slagtilfælde. Tal med lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Dolmatil®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin

købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Du må ikke tage Dolmatil®, hvis du tager medicin mod Parkinsons sygdom (herunder Levodopa og ropinirol).

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod for højt blodtryk (diltiazem, verapamil, guanfacin, betablokkere f.eks. metoprolol)
- medicin mod forstoppelse (natriumpicosulfat, bisacodyl)
- medicin mod gigbt eller bindevævssygdomme (binyrebarkhormoner f.eks. prednisolon, betamethason)
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. digoxin, amiodaron og sotalol)
- medicin mod depression (imipramin)
- medicin mod epilepsi (phenobarbital)
- medicin mod stærke smerter (f.eks. morfin, oxycodon, tramadol)
- medicin mod migræne og hedeture (clonidin)
- medicin mod allergi og transportsyge (sløvende antihistaminer)
- medicin mod angst og uro (benzodiazepiner f.eks. nitrazepam, diazepam)

samt hvis du tager

- anden medicin mod sindsslidelser (f.eks. pimozid, sultoprid, haloperidol, lithium, bepridil, cisaprid)
- visse typer vanddrivende medicin
- sovemedicin
- hostestillende medicin

Vær opmærksom på:

- Hvis du tager medicin mod for meget mavesyre (aluminium, magnesium, sucralfat), skal du tage Dolmatil® 2 timer før, du tager denne medicin
- Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Dolmatil®. Det forstærker Dolmatils sløvende virkning
- Du skal fortælle lægen, du tager Dolmatil®, hvis du skal have undersøgt binyrebarkfunktionen

Anden medicin kan påvirke virkningen af Dolmatil®, og Dolmatil® kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Dolmatil® sammen med mad og drikke

Du kan tage Dolmatil® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Dolmatil® med et glas vand. Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Dolmatil®. Det forstærker Dolmatils sløvende virkning.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Dolmatil® i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller hvis planlægger at blive gravid, må du kun tage Dolmatil® efter aftale med lægen.

Amning

Dolmatil® går over i modermælken. Spørg lægen, om du kan fortsætte med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Dolmatil® kan give bivirkninger (træthed og døsighed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig og undlade at køre bil, motorcykel og cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis disse symptomer opstår.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Dolmatil®

Dolmatil® indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DOLMATIL®

Tag altid Dolmatil® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1-2 tabletter på 400 mg (600-1800 mg) 3 gange daglig.

Børn: Du skal normalt ikke bruge Dolmatil® til børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Dolmatil® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Dolmatil®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som: ufrivillige bevægelser, bevidsthedssvækkelse stigende til koma, evt. med alvorlige vejrtrækningsproblemer, epilepsilignende kramper, for lavt blodtryk, forstyrrelser i hjertets rytme, hurtig puls, mundtørhed og uskarpt syn. Ydermere kan visse patienter udvikle livstruende parkinsonlignende manifestationer

Hvis du har glemt at tage Dolmatil®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Dolmatil®

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dolmatil® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjerterstop. Ring 112.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Abstinenssyndrom hos nyfødte. (se "Graviditet")
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor få minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Pludselig død.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Sløvhed
- Udslæt.
- Brystsmerter.
- Vægtstigning.
- Søvnløshed.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer). Lkan være alvorlig, tal med lægen.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk
- Rysten.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Impotens
- Manglende evne til at opnå orgasme.
- Udeblivelse af menstruationer.
- Brystforstørrelse
- øget dannelse af spyt
- Langsomme, ufrivillige bevægelser af kroppen
- Muskelspændinger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Langsomme, ufrivillige bevægelser. Forsvinder måske ikke efter du er stoppet med behandlingen.
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet.
- Kraftig sammenbidning pga. spænding i tyggemusklerne.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Ligegyldighed
- Åndenød/åndedrætsbevægelser. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Blodtrykstigning. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget for højt blodtryk er alvorligt.
- Forvirring.
- For lidt salt i blodet (lav natrium)
- SIADH – fortsat urinproduktion trods for lav natrium.

Dolmatil® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, på grund af påvirkning af blodet, leveren og hjertekurven. Laboratorieprøverne bliver normale igen, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Dolmatil® utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Dolmatil® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dolmatil® indeholder

- Aktivt stof: Sulpirid 400 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, hypromellose, magnesiumstearat, sepiFilm 752.

Udseende og pakningsstørrelse

Dolmatil® 400 mg er hvide, aflange filmovertrukne tabletter med delekærv. Tabletten er mærket på den ene side med "SLP-400"

Dolmatil® 400 mg findes i pakninger med 100 tabletter.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen**
EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af
EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Dolmatil® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi-Aventis.