

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dolmatil® 400 mg filmovertrukne tabletter

Sulpirid

1000100922-001-04

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder 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) hos voksne.
- Dolmatil virker ved at dæmpe aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindsslidelser.
- Du kan tage Dolmatil til behandling af skizofreni.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dolmatil

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dolmatil

- hvis du er allergisk over for sulpirid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dolmatil (angivet i punkt 6).
- 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 (herunder levodopa og ropinirol).
- hvis du har akut porfyri (blodsygdom med symptomer: mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelse som fx. angst). Tal med lægen hvis du tror, du har akut porfyri.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før 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 er i behandling med et andet præparat for sindsslidelse.
- 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 (glaukom).
- hvis du har eller har haft tarmslyng.
- hvis du har eller har haft forsnævring af tarmkanalen.
- hvis du har eller har haft besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.
- hvis du har eller har haft forstørret prostata.
- hvis du har eller har haft forhøjet blodtryk (dette gælder især ældre mennesker).
- hvis du har galactoseintolerens, lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

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, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (magligt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Vær opmærksom på:

- Visse patientgrupper (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få bivirkninger, herunder slagtilfælde. Tal med lægen.
- Hvis du har diabetes, skal du være særligt opmærksom på dit blodsukkeriveau, da medicin som denne kan hæve dit blodsukker. 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 sammen med Dolmatil

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Parkinson (levodopa, ropinirol)
 - for højt blodtryk (diltiazem, verapamil, guanfacin, betablokkere).
 - forstoppelse (natriumpicosulfat, bisacodyl).
 - gigt eller bindevævssygdomme (binyrebarkhormoner f.eks. prednison, betamethason).
 - forstyrrelser i hjerterytmen (digoxin, amiodaron, sotalol, quinidin, disopyramid).
 - infektion forårsaget af svampe (amphotericin B).

- infektion (erythromycin pentamidin).
- depression (imipramin).
- medicin mod malaria (halofatrin).
- epilepsi (phenobarbital).
- stærke smerter (metadon, oxycodon, tramadol).
- migræne og hedetur (clonidin).
- allergi og transportsyge (sløvende antihistaminer).
- Du skal fortælle lægen, du tager Dolmatil, hvis du skal have undersøgt binyrebarkfunktionen og i den forbindelse skal have medicin (tetraconsacid).
- Lithium øger risikoen for bivirkninger. Forekommer der bivirkninger bør behandlingen af begge lægemidler ophøre i samråd med lægen.
- visse typer vanddrivende medicin.
- sovemedicin (barbiturater).

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 fortælle lægen, du tager Dolmatil, hvis du skal have undersøgt binyrebarkfunktionen og i den forbindelse skal have medicin (tetraconsacid).
- Lithium øger risikoen for bivirkninger. Forekommer der bivirkninger bør behandlingen af begge lægemidler ophøre i samråd med lægen.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Dolmatil, og/eller Dolmatil kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Dolmatil sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke tage Dolmatil hvis du er gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du bruger Dolmatil. Tal med lægen

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Dolmatil i de sidste tre måneder af graviditeten: rysten, 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.

Amning:

- Du må ikke tage Dolmatil hvis du ammer. Tal med lægen. Dolmatil går over i modermælken.

Frugtbarhed:

- Dyrestudier viser nedsat frugtbarhed. Der foreligger ingen undersøgelser, der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dolmatil kan give bivirkninger (træthed og døsigthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken.

Dolmatil indeholder lactose

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Dolmatil.

3. Sådan skal du tage Dolmatil

Tag altid Dolmatil nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

600-1800 mg fordelt på 3 doser. Dette svarer til ½ - 1½ tablet på 400 mg 3 gange daglig.

Brug til børn og unge:

Børn (under 18 år) bør ikke få Dolmatil 400 mg filmovertrukne tabletter.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Dolmatil

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget flere Dolmatil, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- ufrivillige bevægelser, bevidsthedssvækkelse stigende til koma, evt. med alvorlige vejrtrækningsproblemer, epilepsilignende krampe, 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 dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Dolmatil

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Krampe i øjenmusklerne med stirren opad (okulogyr krise). Kontakt læge eller skadestue.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop (ventrikelflimmer). Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (agranulocytose) Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Krampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse herunder Torsades de Pointes). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertestop, pludselig død.
- 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 lungene. Ring 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser. Forsvinder ikke efter at du/l er stoppet med behandlingen (hos nyfødte med abstinenssymptomer) Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mælkesekretion (galaktori) og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens (hyperprolaktinæmi).
- Sovnløshed.
- Sløvhed (sedation).
- Meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser (ekstrapyramidale symptomer).
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (parkinsonisme).
- Rysten.
- Rökkende, vridende bevægelser især med benene (akatisi).
- Forhøjede levertal (ingen symptomer). Kan være eller blive alvorlig, tal med lægen.
- Udslæt med små blærer (makulopapuløst udslæt).
- Brystmerter.
- Vægtøgning.
- Forstoppeelse.

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) (leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Langsomme bevægelser (hypokinesi).
- Ufrivillige bevægelser af kroppen (dyskinesi, dystoni).
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk (ortostatisk hypotension).
- Øget spytdannelse.
- Brystforstørrelse.
- Manglende menstruation (amenoré)
- Impotens.
- Manglende evne til at opnå orgasme.

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

- Uregelmæssig puls (ventrikulær arytmi). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue (takydardi). Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (neutropeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Nældefeber
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension).
- Forvirring.
- Ligegyldighed (apati).
- Langsomme bevægelser (hypokinesi).
- Langsomme, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi).
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt. Tal med lægen.
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet (torticollis).
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklene (trismus).
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).
- Lungebetændelse (aspirationspneumoni) forårsaget af væske eller fremmedlegemer i lungerne.
- Leverpåvirkning/leverskade.

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.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.
- Tag ikke Dolmatil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Dolmatil ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skralde-spanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dolmatil indeholder:

Aktivt stof:

Sulpirid 400 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, hypromellose, magnesiumstearat, macrogolstearat, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

De filmovertrukne tabletter er hvide, aflange og med delekærv. De er mærket med SLP, 400 på den ene side.

Dolmatil fås i:

Dolmatil 400 mg i pakninger med 100 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Dolmatil også som Dogmatil®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019