

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dogmatil® **Filmovertrukne tabletter 400 mg** sulpirid

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 Dogmatil 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 Dogmatil
3. Sådan skal du tage Dogmatil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dogmatil er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Dogmatil dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

Du kan få Dogmatil til behandling af skizofreni.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DOGMATIL

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

Tag ikke Dogmatil

- hvis du er allergisk over for sulpirid eller et af de øvrige indholdsstoffer (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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Dogmatil:

- 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 medfødt 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 eller andre i din familie har eller har haft brystkræft.

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

Kontakt straks lægen hvis:

- du oplever almen sløjhed, 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.

Vær opmærksom på:

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 Dogmatil. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Dogmatil

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

Du må ikke tage Dogmatil, 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 gigt 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 sindslidelser (f.eks. pimoqid, 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 Dogmatil 2 timer før, du tager denne medicin
- du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Dogmatil. Det forstærker Dogmatils sløvende virkning
- du skal fortælle lægen, du tager Dogmatil, hvis du skal have undersøgt binyrebarkfunktionen.

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

Brug af Dogmatil sammen med mad og drikke

Du kan tage Dogmatil i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Dogmatil med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Dogmatil. Det forstærker Dogmatils sløvende virkning.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

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.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Dogmatil i sidste trimester (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:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Dogmatil indeholder lactose

Dogmatil 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 DOGMATIL

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 200-600 mg 3 gange daglig. Dette svarer til ½-1½ tablet på 400 mg 3 gange daglig.

Brug til børn

Du skal normalt ikke bruge Dogmatil til børn.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Dogmatil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Dogmatil, 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. Der er rapporteret om tilfælde med dødelig udgang, hovedsageligt i kombination med andre stoffer der påvirker centralnervesystemet.

Hvis du har glemt at tage Dogmatil

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Dogmatil

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

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel 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 sløjhed, 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, hjertestop. Ring 112.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- 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. 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 vejtrækning, 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.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for 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). Kan være eller blive 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 menstruation.
- Brystforstørrelse.
- Øget spytdannelse.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Muskelspændinger.

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

- Uregelmæssig puls. 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. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklene.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Ligegyldighed.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blodtryksstigning. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Forvirring.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvagthed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH).

Dogmatil 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, 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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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 Dogmatil utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Dogmatil ved almindelig temperatur.

Brug ikke Dogmatil efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dogmatil indeholder:

- Aktivt stof: sulpirid
- Øvrige indholdsstoffer: laktose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, hypromellose, magnesiumstearat, macrogolstearat, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Dogmatil 400 mg er hvide, aflange fillovertrukne tabletter med delekærv. Dogmatil 400 mg er mærket på den ene side med ”SLP 400”.

Pakningsstørrelser:

Dogmatil 400 mg findes i pakninger med 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller:

Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2016.