

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dogmatil® 200 mg 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 Dogmatil tabletter til dig personligt. Lad derfor være med at give Dogmatil 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.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes 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. 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

Tag ikke Dogmatil

- 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)

Vær ekstra forsigtig med at tage Dogmatil

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

Kontakt straks lægen

Hvis 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

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 Dogmatil, hvis du tager medicin mod Parkinsons sygdom (Levodopa).

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 apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Dogmatil efter aftale med lægen.

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. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig og undlade at køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis disse symptomer opstår.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Dogmatil

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 på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 – 3 tabletter på 200 mg (i alt 200 – 600 mg) 3 gange daglig.

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 mange Dogmatil tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Dogmatil

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 Dogmatil

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, eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, påvirkning af bevidstheden (malignt neuroleptikasyndrom). Livsfarligt. Ring 112.
- HjerTESTop, manglende puls. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående.
- Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Langsomme, ufrivillige bevægelser. Forsvinder måske ikke efter du er stoppet med behandlingen.
- Træthed, døsighed.
- Bivirkninger, der ligner Parkinsons sygdom med langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk, muskelspændinger og øget dannelse af sput.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet.
- Kraftig sammenbidning pga. spænding i tyggemusklerne.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Mælkesekretion, hævede brystkirtler, brystmerter, udvikling af bryster hos mænd.
- Manglende evne til at opnå orgasme, impotens, udeblivende menstruationer.
- Vægtstigning.
- Udslæt.
- Søvnløshed.

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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Dogmatil utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Dogmatil ved almindelig temperatur

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dogmatil 200 mg tabletter indeholder

- Aktivt stof: Sulpirid
- Øvrige indholdsstoffer:
Lactose, kartoffelstivelse, methylcellulose, kolloid silica, talcum, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Dogmatil 200 mg er hvide, runde tabletter med delekærv. Dogmatil 200 mg er mærket på den ene side med "DOGMATIL 200"

Pakningsstørrelser:

Dogmatil 200 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:

Aventis Pharma S.A. Avda.de Leganes n° 62, 28925 Alcorcon (Madrid), Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2011