

| | |
|-----------------------------|---|
| Sanofi-Aventis | |
| Country: | Germany |
| Date: | 25.10.2010 |
| Operator: | J. Smolik |
| Version number: | V3 |
| Item title: | NOTICE Dogmatil Kapseln 50mg |
| Item code: | 247048 |
| Code actuel: | 235534 |
| Local Market Code: | 197245/G/M |
| Dimensions: | 210 x 148 mm, double rouleau |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Minimum point size of text: | 8 pt. |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Black  |

SENS DE DEROULEMENT
RECTO
(Intérieur bobine)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dogmatil® Kapseln

Hartkapseln

Wirkstoff: Sulpirid

50 mg

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Dogmatil Kapseln, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dogmatil Kapseln beachten?
3. Wie sind Dogmatil Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dogmatil Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DOGMATIL KAPSELN, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dogmatil Kapseln sind ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (depressive Störung) und bestimmter Schwindelzustände. Dogmatil Kapseln werden angewendet bei:

- depressiver Störung, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war oder nicht durchgeführt werden kann,
- peripher-labyrinthen Schwindelzuständen bei Morbus Menière bei Nichtansprechen auf die Behandlung mit den üblichen Arzneimitteln zur Behandlung von Schwindelzuständen (Antivertiginosa).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOGMATIL KAPSELN BEACHTEN?

Dogmatil Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sulpirid oder Benzamidderivaten oder einem der sonstigen Bestandteile von Dogmatil Kapseln sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- (Opiate) oder Psychopharmaka-Vergiftungen,
- bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniforme Psychosen),
- bei hirnrorganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom),
- bei Morbus Parkinson (Schüttellähmung),
- in Kombination mit Levodopa (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Dogmatil Kapseln mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Krampfanfällen (Epilepsie),
- bei bestimmten Geschwülsten (Tumoren der Nebennieren [Phäochromozytom]),
- bei bestehender Hyperprolaktinämie (erhöhte Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin),
- bei prolaktinabhängigen Tumoren wie z.B. Hypophysen-Prolaktinom sowie allen Mammatumoren,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dogmatil Kapseln ist in folgenden Fällen erforderlich:

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann es unter Behandlung mit Dogmatil Kapseln zu einem malignen neuroleptischen Syndrom kommen. Dieser Zustand ist gekennzeichnet durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen und erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut und kann unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungsbilder während der Behandlung mit Dogmatil Kapseln ist dieses Arzneimittel abzusetzen und **sofort** der Arzt zu informieren. Patienten mit einem malignen neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte sind nur unter erhöhter Vorsicht mit Dogmatil Kapseln zu behandeln. Neuroleptika können eine Erniedrigung der Krampfschwelle bewirken. Daher sollten Patienten mit einer epileptischen Erkrankung in der Vorgeschichte während der Therapie mit Dogmatil Kapseln genau überwacht werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit krankhaften Erlebnisreaktionen (schizophrenen Psychosen), die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen. In diesen Fällen können Dogmatil Kapseln gleichzeitig mit einem Beruhigungsmittel verabreicht werden.

Da Sulpirid überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) die Dosis vom Arzt vermindert, bei starker Einschränkung der Nierenfunktion sollten Dogmatil Kapseln nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden (siehe unter 3. „Wie sind Dogmatil Kapseln einzunehmen?“).

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit sehr niedrigem oder erhöhtem Blutdruck und bei Patienten mit Vorschäden der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina Pectoris), und des Herzens (Herzinsuffizienz).

Verlängerung des QT-Intervalls

Sulpirid, der Wirkstoff von Dogmatil Kapseln, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist; siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko schwerer ventrikulärer Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes.

Vor der Einnahme von Dogmatil Kapseln und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen, wie zum Beispiel: verlangsamte Herzschlagfolge (< 55 Schläge/Minute), Störungen des Elektrolythaushaltes (z.B. Erniedrigung des Magnesiumserumspiegels), insbesondere eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, angeborene oder erworbene QT-Verlängerung sowie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (< 55 Schläge/Minute), eine Erniedrigung des Kaliumserumspiegels, eine Verlangsamung der Erregungsleitung im Herzen oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können (siehe unter 2. den Abschnitt „Bei Einnahme von Dogmatil Kapseln mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von Dogmatil Kapseln an Patienten mit schweren Leber- und Nierenschäden, Neigung zu Thrombosen, Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung in der Vorgeschichte sowie bei jüngeren Frauen mit Störungen der Monatsblutung (Zyklusstörungen).

| | |
|-----------------------------|---|
| Sanofi-Aventis | |
| Country: | Germany |
| Date: | 25.10.2010 |
| Operator: | J. Smolik |
| Version number: | V3 |
| Item title: | NOTICE Dogmatil Kapseln 50mg |
| Item code: | 247048 |
| Code actuel: | 235534 |
| Local Market Code: | 197245/G/M |
| Dimensions: | 210 x 148 mm, double rouleau |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Minimum point size of text: | 8 pt. |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Black  |

Bei Patienten mit Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren dafür, die auf Dogmatil Kapseln eingestellt werden, sollten die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, der Nieren- und Kreislauf funktion werden empfohlen.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenzerkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenzerkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfallrisiko oder eine vorübergehende Ver- ringerung der Blutversorgung des Gehirns haben,
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blut- gerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftre- ten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder und Jugendliche

Dogmatil Kapseln dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Dogmatil Kapseln in dieser Altersgruppe bestehen.

Ältere Menschen

Zur Anwendung bei älteren Menschen siehe unter 3. „Wie sind Dogmatil Kapseln einzunehmen?“.

Bei Einnahme von Dogmatil Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder bis vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dogmatil Kapseln und Levodopa dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die Arzneimittel sich in ihrer Wirkung gegenseitig abschwächen.

Die Kombination mit Arzneimitteln, die zu einer Verlängerung des QT- Intervalls führen (siehe 2. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnah- me von Dogmatil Kapseln ist in folgenden Fällen erforderlich“) oder am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen und zu schwerwiegenden Herz- rhythmusstörungen (Torsade de pointes) führen kann, wird nicht empfoh- len:

- Arzneimittel, die die Herzschlagfolge verlangsamen können wie Beta- blocker, bestimmte Calciumkanalblocker (Diltiazem und Verapamil), Clonidin, Guanfacin und Digitalisglykoside,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können wie Diuretika, Abführmittel, intravenöse Gabe von Amphotericin B, Gluko- kortikoide, Tetracosactide. Eine Hypokaliämie (niedriger Kaliumserum- spiegel) muss behandelt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse Ia (Chinidin, Disopyramid) und der Klasse III (Amiodaron, Sotalol),
- weitere Arzneimittel wie Pimozid, Sultoprid, Haloperidol, Methadon, tri- zyklische Antidepressiva, Lithium, Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, intra- venöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halo- fantrin, Pentamidin oder Sparfloxacin.

Dogmatil Kapseln können die Wirkung von blutdrucksenkenden Arznei- mitteln abschwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen oder die Blutdrucksenkung zusätzlich verstärken und einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen begünstigen.

Dogmatil Kapseln verstärken die beruhigende Wirkung anderer zen- traldämpfender Arzneimittel, z.B. Psychopharmaka (Präparate zur Be- handlung geistig-seelischer Störungen), Schlafmittel, Beruhigungsmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika (Arz- neimittel z.B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen).

Dogmatil Kapseln können in Verbindung mit Arzneimitteln, die erregend auf das Zentralnervensystem wirken (z.B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Die Aufnahme von Sulpirid wird durch die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen, magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida und Sucralfate) vermindert. Deshalb sollte die Einnahme von Dogmatil Kap- seln mindestens zwei Stunden vor diesen erfolgen.

Bei Einnahme von Dogmatil Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Dogmatil Kapseln sollten Sie Alkohol mei- den, da durch Alkohol die Wirkung von Dogmatil Kapseln in nicht vorher- sehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dogmatil Kapseln dürfen in der Schwangerschaft nicht eingenommen wer- den, da nur begrenzte Erfahrungen am Menschen vorliegen und der ent- haltene Wirkstoff im Tierversuch unzureichend geprüft wurde.

Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte durch geeignete die Schwanger- schaft verhütende Maßnahmen vermieden werden.

Stillzeit

Dogmatil Kapseln dürfen in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Sulpirid in die Muttermilch ausgeschieden wird und beim Säugling uner- wünschte Wirkungen hervorrufen kann.

Ist die Behandlung unausweichlich, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teil- nahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträch- tigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschi- nen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individu- ellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dog- matil Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dogmatil Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND DOGMATIL KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dogmatil Kapseln immer genau nach der Anweisung des Arz- tes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Dogmatil Kapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Hinweis:

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Dogmatil Kapseln empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16 Uhr einzunehmen, um Schlaf- störungen zu vermeiden.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge der täglichen Einnahme und die Dauer der Behandlung je nach Verlauf des Krankheitsbildes des Pati- enten.

Behandlung von depressiven Erkrankungen und Schwindelzuständen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 1 bis 3 Hartkap- seln Dogmatil (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag), verteilt auf 1 bis 3 Einzeldosen, begonnen. In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1 bis 2 Hartkapseln Dogmatil (entsprechend 150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

| | |
|-----------------------------|---|
| Sanofi-Aventis | |
| Country: | Germany |
| Date: | 25.10.2010 |
| Operator: | J. Smolik |
| Version number: | V3 |
| Item title: | NOTICE Dogmatil Kapseln 50mg |
| Item code: | 247048 |
| Code actuel: | 235534 |
| Local Market Code: | 197245/G/M |
| Dimensions: | 210 x 148 mm, double rouleau |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Minimum point size of text: | 8 pt. |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Black  |

Höhere Tagesdosen sind in der Regel nicht erforderlich und werden im Einzelfall durch den Arzt festgelegt.

Hinweis für den Arzt:

Akute depressive Krankheitsbilder sowie akute Schwindelzustände können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i.m.) behandelt werden.

Dauer der Anwendung

Je nach Beschwerdebild kann vom Arzt die Tagesdosis nach etwa 1 bis 3 Wochen verringert bzw. erhöht werden.

Bei einer Langzeittherapie sollte vom Arzt die Notwendigkeit der fortgesetzten Behandlung alle 3 bis 6 Monate überprüft werden.

Hinweise

Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenen-dosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhalten – abhängig vom Schweregrad der Einschränkung – niedrigere Tagesdosen.

Folgende Richtwerte sind zu beachten:

- Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 60 ml/min:
50 % der Tagesdosis,
- Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 30 ml/min:
30 % der Tagesdosis,
- Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/min:
20 % der Tagesdosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dogmatil Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dogmatil Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung ist der Arzt um Rat zu fragen.

Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen:

Symptome einer leichten Überdosierung können z.B. Unruhe, Bewusstseinstrübung und Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) sein. Erregung, Verwirrtheit, verstärkte extrapyramidal-motorische Störungen, Blutdruckabfall, Koma können bei stärkerer Vergiftung vorkommen. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Hinweis für den Arzt:

Eine frühzeitige Magenspülung wird empfohlen. Beim Auftreten schwerwiegender Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidal-motorische Störungen) können Mittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung wie Biperiden verabreicht werden. Eine Überwachung der Herz- und Atemfunktion kann erforderlich sein (Risiko von QT-Verlängerung und anschließendem Kammerflimmern). Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfachvergiftung durch mögliche Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Dogmatil Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Einzeldosis ein, jedoch nicht die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Dogmatil Kapseln abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Dogmatil Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Über Blutbildschäden unter Behandlung mit Sulpirid wurde bislang nicht berichtet.

Störungen des Nervensystems

Häufig: verminderter (Mundtrockenheit) oder gesteigerter Speichelfluss, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, herabgesetzte körperliche Aktivität (Hypokinesie).

Gelegentlich: Gelegentliche, aber schwerwiegende unerwünschte Wirkungen treten dosisabhängig auf und äußern sich, insbesondere unter hohen Dosen, als extrapyramidal-motorische Störungen, wie z.B. medikamentöses Parkinson-Syndrom im Extremitäten- und Gesichtsbereich (Zittern, Starre, Bewegungsarmut), Muskelverspannungen und Frühdyskinesien (z.B. Zungen-, Schlund-, Blick-, Kiefermuskelkrämpfe, Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, torsionsdystonische (ziehende und drehende) Bewegungsabläufe der oberen Extremitäten), Sitzruhe (Akathisie), Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

Häufigkeit nicht bekannt: Weiterhin kann Sedierung oder Benommenheit auftreten.

Wie bei allen Neuroleptika können bei längerer (länger als 3 Monate) und zumeist hoch dosierter Therapie mit Sulpirid anhaltende Störungen der Bewegungsabläufe (extrapyramidal-motorische Störungen) mit rhythmischen unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund- und Gesichtsbereich, aber auch an Armen und Beinen (sogenannte Spätdyskinesien) auftreten. Frauen sowie Ältere scheinen davon eher betroffen zu sein. Diese Störungen treten manchmal erst nach Beenden einer Behandlung auf, lassen sich nach heutigem Wissensstand kaum behandeln und können irreversibel sein. Daher ist der Arzt regelmäßig aufzusuchen, damit erste Anzeichen frühzeitig erkannt werden. Krampfanfälle. (Siehe 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Dogmatil Kapseln beachten?“).

Störungen am Auge

Gelegentlich: Sehstörungen.

Störungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Verstopfung, Magen-Darm-Störungen mit Übelkeit und Erbrechen.

Störungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Störung der Blasenentleerung.

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Dogmatil Kapseln können Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen. Fleckiger Ausschlag mit Knötchen.

Endokrine Störungen

Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie).

Störungen des Herzens und des Gefäßsystems

Häufig: Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie). Gelegentlich: Blutdruckabfall oder – insbesondere bei erhöhtem Blutdruck – Blutdrucksteigerungen. In diesen Fällen muss der behandelnde

247048

| | |
|-----------------------------|---|
| Sanofi-Aventis | |
| Country: | Germany |
| Date: | 25.10.2010 |
| Operator: | J. Smolik |
| Version number: | V3 |
| Item title: | NOTICE Dogmatil Kapseln 50mg |
| Item code: | 247048 |
| Code actuel: | 235534 |
| Local Market Code: | 197245/G/M |
| Dimensions: | 210 x 148 mm, double rouleau |
| Used Fonts: | Ocean Sans Pro SAN |
| Minimum point size of text: | 8 pt. |
| Number of colors: | 1 |
| Colors used on the artwork: | Black  |

Arzt aufgesucht werden, der über geeignete Maßnahmen bzw. über eine Dosisverminderung oder Absetzen der Behandlung mit Dogmatil Kapseln entscheidet.

Häufigkeit nicht bekannt: Es kann bei Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen zu einem Blutdruckabfall kommen. Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen wie z.B. Torsade de pointes bis hin zum Kammerflimmern oder zum Herzstillstand mit Todesfolge können auftreten (siehe auch 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Dogmatil Kapseln beachten?“). Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein (siehe unter Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Dogmatil Kapseln beachten?“).

Allgemeine Störungen

Gelegentlich: Müdigkeit, Appetitsteigerung, Gewichtszunahme.

Sehr selten: Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Dogmatil Kapseln gehören, kann es zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (hohes Fieber, Muskelsteifigkeit bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen) kommen, dass unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe unter 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Dogmatil Kapseln beachten?“).

Störungen von Leber und Galle

Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhung der Leberenzyme.

Störungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt: Dogmatil Kapseln besitzen besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt. Diese äußern sich in Form von Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Vergrößerung der Brustdrüse und Milchfluss, Orgasmusstörungen. Bei der Frau kommt es zu Störungen bzw. Verlust der Monatsblutungen, beim Mann zur Abnahme der Libido und zu Erektionsstörungen. Diese Störungen bilden sich nach Absetzen von Dogmatil Kapseln in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Nebenwirkungen bilden sich im Allgemeinen nach Verringerung der Dosis zurück und lassen sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermeiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND DOGMATIL KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel sowie auf der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dogmatil Kapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist Sulpirid.

1 Hartkapsel enthält 50 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid.

Wie Dogmatil Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Dogmatil Kapseln sind opake, cremeweiße Hartkapseln.

Dogmatil Kapseln sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 222 20 10*

Telefax: (0180) 222 20 11*

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie

82, avenue Raspail

94255 Gentilly

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

197245/G/M
10.10