

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dogmatil 400, tabletten 400 mg sulpiride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dogmatil 400 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dogmatil 400 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tot welke geneesmiddelengroep behoort Dogmatil 400?

Dogmatil 400 behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen psychosen.

Bij psychosen gaat het om een samenvattende term voor geestesziekten, waarbij de controle over zichzelf en het eigen gedrag en handelen verstoord zijn. Het contact met de omringende werkelijkheid is eveneens veranderd. Verschijnselen zoals hallucinatie (dingen horen/zien die er niet echt zijn) kunnen optreden, waardoor chaotische gedachten kunnen ontstaan. Patiënten kunnen ook door deze veranderingen in staat van opwinding raken of erg angstig worden. Hevige onrust en opwinding kan ook voorkomen bij patiënten met een manie.

Waarvoor wordt Dogmatil 400 gebruikt?

Dogmatil 400 wordt gebruikt bij de behandeling van psychosen, manie en ernstige vormen van opwinding en onrust. Het kan ook kortdurend gebruikt worden bij de behandeling van duizeligheid.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een gezwel van het bijniermerg, u hebt bepaalde (zogenaamde prolactine-afhankelijke) gezwellen van de hypofyse of borstkanker.
- U mag Dogmatil 400 niet tegelijk gebruiken met een aantal middelen tegen de ziekte van Parkinson (de zogenaamde dopaminerge middelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Dit soort geneesmiddelen (antipsychotica) kan een combinatie van koorts, spierstijfheid en vegetatieve verschijnselen, zoals zweten of snelle ademhaling (genaamd 'maligne neuroleptica

syndroom') veroorzaken. Stop de behandeling en neem direct contact met uw arts, als u deze verschijnselen ervaart.

- Als u epilepsie hebt, omdat dit middel de prikkel drempel verlaagt waardoor u aanvallen zou kunnen krijgen.
- Als u Parkinson hebt, omdat dit middel de klachten van deze ziekte kan verergeren.
- Als u hart- en vaatziekten hebt, omdat u last kunt krijgen van duizeligheid bij het opstaan door een daling van uw bloeddruk.
- Als uw lever of nieren niet goed werken. Uw arts kan besluiten uw dosis aan te passen.
- Als u problemen met plassen hebt of een vergrote prostaat, of als u last heeft gehad van het achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).
- Als u last heeft gehad van verhoogde oogboldruk (groene staar) (glaucoom).
- Als u last heeft gehad van verstopping van de darmen (ileus).
- Als u een aangeboren vernauwing van het spijsverteringskanaal heeft.
- Als u acute porfyrie heeft of heeft gehad. In een laboratoriumtest gaf dit middel een verhoogd risico op een aanval van acute porfyrie.
- Bij kinderen, omdat de werkzaamheid en veiligheid van dit middel bij kinderen niet goed is onderzocht.
- Bij langdurige behandeling, vooral met hoge doseringen, kan een bepaalde bewegingsstoornis ontstaan (tardieve dyskinesie). De verschijnselen van deze bewegingsstoornis kunnen tijdelijk verergeren of zelfs pas na het staken van de behandeling ontstaan.
- Als u klachten krijgt als temperatuurverhoging, extreme spierspanning (scheve hals, plotselinge oogbeweging, kaakklem), versnelde ademhaling, bewustzijnsveranderingen en zweten, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige complicatie (maligne neurolepticasyndroom), die fataal kan zijn.
- Soms kan Dogmatil 400 hartritme stoornissen veroorzaken, met name als u al voor de behandeling last heeft van een ongewoon langzame hartslag (bradycardie), van een andere afwijking van het ECG of een verlaagde kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) (ook als dit wordt veroorzaakt door het gebruik van bepaalde geneesmiddelen: zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Het kan zijn dat u voor het begin van een behandeling met Dogmatil 400 hierop wordt onderzocht door middel van bloedonderzoek en een hartfilmpje.
- Als u plotseling last krijgt van onverklaarbare infecties of hoge koorts, moet u uw arts waarschuwen. Uw arts zal uw bloed laten onderzoeken om te zien of bij u bepaalde bloedafwijkingen zijn opgetreden zoals een tekort aan witte bloedcellen.
- Ouderen zijn extra gevoelig voor bepaalde bijwerkingen zoals lage bloeddruk, slaperigheid en bewegingsstoornissen. Bij ouderen kan sulpiride een beroerte/herseneninfarct, ook wel "attack" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)) veroorzaken.
- Als u sulpiride gebruikt en u heeft suikerziekte of bepaalde risicofactoren om suikerziekte te ontwikkelen, moet uw bloedsuikerspiegel regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- Als u last heeft van hoge bloeddruk, omdat dit middel een verhoogd risico heeft op sterke verhoging van de bloeddruk die kan leiden tot schade aan het hart, hersenen of bloedvaten.
- Als u sulpiride gebruikt en u of iemand in uw familie borstkanker heeft gehad. Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden tijdens uw behandeling.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dogmatil 400 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De werking van geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson, zoals levodopa, amantadine, bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide, piribedil en ropinirol kan geblokkeerd worden door sulpiride. Deze middelen mogen niet tegelijkertijd gebruikt worden.

- Dogmatil 400 versterkt de werking van alcohol, opiaten (sterke pijnstillers), geneesmiddelen die de werking van histamine tegengaan, middelen die angst en onrust verminderen en kalmeringsmiddelen. In verband hiermee dient ook het gebruik van alcohol te worden vermeden.
- Een combinatie van Dogmatil 400 met psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddel dat inwerkt op het zenuwstelsel en de geest) kan fataal zijn.
- Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de prikkeloverdracht in het zenuwstelsel tegengaan, kunnen de klachten van een bepaalde bewegingsstoornis (tardieve dyskinesie) verergeren. Bovendien worden de bijwerkingen van deze geneesmiddelen versterkt.
- De bloeddrukverlagende effecten van een aantal stoffen wordt versterkt (o.a. fenoxymethamine, labetalol, methyldopa, reserpine).
- Geneesmiddelen tegen maagzuur verminderen de werking van geneesmiddelen tegen psychosen (antipsychotica). Bepaalde maagzuurremmende geneesmiddelen (antacida en sulfacraat) kunnen de opname van Dogmatil 400 verminderen. Het is daarom noodzakelijk dat Dogmatil 400 wordt toegediend tenminste 2 uur vóór het gebruik van de maagzuurremmer.
- Geneesmiddelen die de werking van de lever stimuleren zoals barbituraten, fenytoïne, carbamazepine (middelen tegen epilepsie), kunnen de afbraak van Dogmatil 400 versnellen.
- Een combinatie van enkele antipsychotica met plasmiddelen zoals furosemide en chloorthiazide, kan de uitscheiding van water, natrium en soms ook chloride, sterk vergroten.
- Een aantal geneesmiddelen kan de kans op hartritme stoornissen verhogen. Dit zijn onder meer: bètablokkers, diltiazem en verapamil, clonidine, guanfacine, digitalis, plaspillen, laxemiddelen, corticosteroiden, tetracosactide, kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, pimozide, sultopride, haloperidol, imipramine, antidepressiva, lithium, bepridil, cisapride, thioridazine, halofantrine, methadon, pentamidine en sparfloxacine.
- Middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken inclusief narcotica, analgetica, sedatieve H1 antihistaminica, barbituraten, clonidine en derivaten, benzodiazepinen en andere anxiolytica moeten met aandacht met Dogmatil 400 gecombineerd worden.
- Lithium verhoogt het risico op het optreden van bepaalde bijwerkingen. Zodra u last krijgt van bewegingsstoornissen, moet u stoppen met het gebruik van dit middel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dogmatil 400 versterkt de werking van alcohol. U moet daarom geen alcohol gebruiken tijdens de behandeling met dit middel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Dogmatil 400 wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptiegebruiken.

Als u Dogmatil 400 tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap gebruikt, kan uw baby last krijgen van onrust, verhoogde spierspanning, onwillekeurig trillen van het lichaam, slaperigheid, ademhalingsproblemen of problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding:

U moet geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Dogmatil 400. Vraag uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u Dogmatil 400 gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dogmatil 400 kan sufheid en slaperigheid veroorzaken. Dit kan invloed hebben op activiteiten waarbij het reactievermogen een rol speelt (zoals autorijden en het bedienen van machines). Als u last krijgt van sufheid of slaperigheid, moet u activiteiten waarbij het reactievermogen een rol speelt zo mogelijk vermijden.

Dogmatil 400 bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Begindosis voor volwassenen: ½ tablet per dag (200 mg), na 3 dagen geleidelijk verhogen tot 1½-2 tabletten per dag (600-800 mg).

U kunt de tabletten met vloeistof (water) innemen.

Als u merkt dat Dogmatil 400 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Dogmatil 400 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen van overdosering kunnen zich voordoen in de vorm van een scheve hals en kaakklem. Ook kan een bepaalde bewegingsstoornis, een ernstige vorm van de ziekte van Parkinson of coma verwacht worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het kan voorkomen dat u vergeet Dogmatil 400 in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten dosering alsnog in te nemen. U kunt doorgaan met het innemen van de voorgeschreven dosering. Neem nooit een dubbele dosis van Dogmatil 400 om zo de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw art of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op 10 personen)

- Verhoogde afgifte aan prolactine in het bloed met als gevolg bepaalde effecten op de voortplantingsorganen (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Slapeloosheid (insomnia), sufheid, slaperigheid.
- Klachten zoals trillen, stijfheid, veranderde bewegelijkheid, rusteloosheid, verhoogde speekselvloed (extrapiramidale symptomen, Parkinsonachtige verschijnselen).
- Verhoging van de leverenzymenconcentratie in het bloed.
- Huiduitslag in de vorm van vlekken (maculo-papulaire rash).
- Pijnlijke borsten, overvloedige melkafscheiding bij de vrouw (galactorroe).
- Gewichtstoename.
- Verstopping (constipatie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op 100 personen)

- Bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- Verhoogde spierpanning (hypertonie), bewegingsstoornis (dyskinesie), stoornissen in de spierspanning (dystonie).
- Bloeddruk daling door snel opstaan uit zittende of liggende houding, waarbij duizeligheid kan optreden (orthostatische hypotensie).

- Grotere borsten, wegblijven van de menstruatie (amenorroe), erectieproblemen en problemen bij de zaadlozing.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 personen)

- Plotselinge oogbewegingen (oculomotorische zenuwstoornis).
- Hartritme stoornissen, ventrikelfibrilleren, versnelde hartslag.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 personen)

- Veranderingen in het hartfilmpje, torsades de pointes.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Afbraak van spierweefsel met nierschade als gevolg (rhabdomyolyse)
- Verhoogde creatinefosfatasewaarde in het bloed (een indicator van spierschade)
- Koorts.

Overige bijwerkingen (waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen) **zijn**

- Tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie). Zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- Ernstige allergische reacties zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), kortademigheid (dyspneu), verlaagde bloeddruk (hypotensie) en anafylactische shock (ernstige allergische reactie met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding).
- Depressies, sombere stemming (dysforie), en het ontstaan van opwinding en het optreden van een psychische stoornis, waarbij verminderde aandacht, onsamenhangende spraak, bewustzijnsdaling, angst, chaotisch denken (wanen), desoriëntatie en geheugenstoornis (delirium) kunnen optreden, vooral bij kinderen en bejaarden.
- Verminderd vermogen tot bewegen (hypokinesie), bepaalde bewegingsstoornis (tardieve dyskinesie), toevallen/stuipen (convulsies), scheve hals, kaakklem.
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed wat kan leiden tot verminderd bewustzijn (hyponatriëmie), het syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH), waardoor de nieren te veel water vasthouden en het zoutgehalte (waaronder natrium) in het bloed daalt. Stoornissen van het gezichtsvermogen, verhoogde oogboldruk.
- Hartstilstand, plotselinge dood, versnelde hartslag door bloedvatverwijding (reflex tachycardie).
- Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- Misselijkheid, braken, droge mond.
- Verhoging van de bloeddruk.
- Moeilijkheden bij het plassen.
- Overmatige ontwikkeling van de mannelijke borstklieren (borstgroei bij mannen, gynaecomastie)
- Ontwenningverschijnselen bij pasgeborenen van moeders die dit middel gebruikten tijdens de zwangerschap (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dogmatil 400 tabletten dienen beneden 25°C bewaard te worden in de originele verpakking. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht..

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sulpiride. Elke tablet bevat 400 mg sulpiride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, methylhydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat (E470B), polyoxyl 40 stearaat (E431) en de kleurstof titaandioxide (E171).

Hoe ziet Dogmatil 400 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dogmatil 400 is een geneesmiddel dat moet worden ingenomen via de mond. Dogmatil 400 wordt geleverd in de vorm van tabletten (wit) met een breukgleuf. Dogmatil 400 is verkrijgbaar in doosjes met 20 of 100 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Neuraxpharm Netherlands B.V.

Amsterdamsestraatweg 5,

1411AW Naarden

Tel: 085 4891608

Fabrikant

Delpharm Dijon

6 boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 19811

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.