

Příbalová informace: informace pro pacienta
Dogmatil 50 mg tvrdé tobolky
sulpirid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dogmatil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dogmatil užívat
3. Jak se přípravek Dogmatil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dogmatil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dogmatil a k čemu se používá

Přípravek Dogmatil ovlivňuje některé části centrálního nervového systému (dopaminové receptory), které regulují citové reakce a postoje. Tímto způsobem příznivě ovlivňuje nervové a psychické poruchy.

Přípravek se užívá k léčbě:

- deprese (závažných forem deprese, kde nejsou účinná antidepresiva),
- závratí (v případě neúčinnosti běžné léčby).

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dogmatil užívat

Neužívejte přípravek Dogmatil

- Jestliže jste alergický(á) na sulpirid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud máte vzácný nádor dřeně nadledvin tzv. feochromocytom, který je provázen bolestmi hlavy, návaly horka a periodickým vzestupem krevního tlaku.
- Jestliže máte nádory produkující prolaktin (hormon tvořený mozkiem) a nádory, jejichž růst ovlivňuje hladina prolaktinu (např. nádorové onemocnění prsu).
- Pokud užíváte levodopu nebo agonisty dopaminergních receptorů (např. bromokriptin, kabergolin, pramipexol, ropinirol) s výjimkou pacientů (pacientek) s Parkinsonovou chorobou – viz níže.

Upozornění a opatření

- Pokud máte epilepsii, musí být pro podávání přípravku zvláště závažné důvody, protože přípravek Dogmatil může zvyšovat možnost vzniku křečových stavů.
- Jestliže jste léčen(a) některými antipsychotiky (léčba závažných psychiatrických onemocnění),

může se u Vás objevit hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi). Proto patříte-li k pacientům (pacientkám) s cukrovkou nebo máte rizikové faktory pro její vznik a je Vám předepsán sulpirid, lékař Vám bude sledovat hladinu cukru v krvi.

- Porad'te se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je přípravek Dogmatil, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- U starších pacientů (pacientek) může dojít k závažným zdravotním komplikacím (selhání srdce, zápal plic, cévní mozková příhoda, náhlé úmrtí).
- Při podávání léčivých přípravků stejného typu jako je přípravek Dogmatil může dojít ke snížení počtu určitých typů bílých krvinek, což se může projevit nevysvětlitelnými infekcemi nebo horečkami.
- Pokud máte akutní porfyrii (onemocnění krve v souvislosti s poruchou jater), musí být pro podávání přípravku zvláště závažné důvody.
- Při dlouhodobém podávání se mohou objevit mimovolní pohyby končetin a tiky v obličeji.
- Pokud máte nebo jste měl(a) zelený zákal, neprůchodnost střev, zúžení v trávicím traktu, mimovolní zadržování moči nebo zvětšení prostaty, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.
- Zvýšenou pozornost bude lékař věnovat pacientům (pacientkám) s vysokým krevním tlakem (především starším a těm, u kterých hrozí závažné poškození zdraví v souvislosti se zvýšením tlaku).
- Pokud máte Parkinsonovu chorobu (nemoc projevující se výrazným třesem a svalovou ztuhlostí), lze užívat přípravek Dogmatil pouze v nezbytných případech a lékař Vás bude pečlivě kontrolovat. Pokud máte nižší tepovou frekvenci nebo užíváte léky, které mohou způsobit nižší tepovou frekvenci, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.
- Pokud se ve Vaší osobní nebo rodinné anamnéze vyskytlo nádorové onemocnění prsu, porad'te se se svým lékařem.
- Léky tohoto typu (antipsychotika) mohou způsobovat kombinaci horečky, ztuhlosti svalů a vegetativních příznaků, jako je pocení nebo rychlejší dýchání (nazývanou „neuroleptický maligní syndrom“). Pokud k tomu dojde, léčba musí být přerušena a musíte okamžitě kontaktovat lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Dogmatil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Dogmatil se nesmí užívat s přípravky obsahujícími levodopu nebo agonisty dopaminergních receptorů (viz výše) kromě nezbytných případů, kdy jsou tyto léky užívány k léčbě Parkinsonovy choroby. V těchto případech Vás bude lékař pečlivě sledovat.

Velice závažné poruchy srdečního rytmu (torsade de pointes) mohou být vyvolány při současném užívání přípravku Dogmatil a následujících léciv:

- zpomalení srdeční činnosti - betablokátory, blokátory vápníkového kanálu – diltiazem, verapamil, klonidin, guanfacin, digitalis;
- diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči), stimulační laxativa (léky proti zácpě), amfotericin B podaný nitrožilně, glukokortikoidy, tetrakosaktidy mohou vyvolat při současném užití hypokalemii (snížení hladiny draslíku v krvi);
- antiarytmika (k léčbě poruch srdečního rytmu), např. chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol;
- ostatní léčiva jako např. pimozid, sultoprid, haloperidol, thioridazin; metadon (léčba bolesti a závislosti na morfinu a heroinu); přípravky k léčbě deprese; lithium (lék stabilizující náladu), cisaprid (lék stimulující trávicí trakt), erythromycin nebo vinkamin podaný nitrožilně, halofantrin, sparfloxatin (antibiotikum), pentamidin.

Kombinace s lithiem může rovněž vyvolat poruchu pohyblivosti a napětí svalů.

Léčiva působící na centrálně nervový systém jako léky proti bolesti, léky potlačující kašel, léky na spaní, na uklidnění, proti zvracení, k léčbě alergie mohou zvyšovat tlumivý účinek přípravku Dogmatil a vyvolávat snížení pozornosti i spavost.

Také alkohol zvyšuje účinek přípravku Dogmatil, zejména jeho účinek tlumivý, a mohou se objevit nejrůznější nepředpokládané reakce. Vyvarujte se proto v průběhu užívání přípravku požívání alkoholu nebo užívání přípravků, které obsahují alkohol.

Účinek přípravků k léčbě vysokého krevního tlaku může být při užívání přípravku Dogmatil zvýšen a může proto dojít k poklesu krevního tlaku, který se projeví závratěmi až ztrátou vědomí při rychlém vstávání.

Antacida a sukralfát snižují kyselost v trávicím traktu a snižují tak vstřebávání přípravku. Měla by se proto užívat v dostatečném časovém odstupu, minimálně dvě hodiny před podáním přípravku Dogmatil.

Přípravek Dogmatil s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu léčby tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství:

Užívání přípravku Dogmatil se v těhotenství a u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci, nedoporučuje.

Jestliže užíváte přípravek Dogmatil v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), může Vaše dítě trpět pohybovým neklidem, zvýšeným svalovým napětím, mimovolným třesem, spavostí, problémy s dýcháním nebo potížemi s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte lékaře.

Kojení:

Během léčby přípravkem Dogmatil nekojte. Poradte se s lékařem o nejlepším způsobu, jak krmit své dítě, pokud užíváte přípravek Dogmatil.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto přípravku nesmíte řídit motorová vozidla ani vykonávat další činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů.

Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Dogmatil obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Dogmatil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle se užívá 1 tobolka 3krát denně (ráno, v poledne a večer). Jednotlivé dávky i celkovou denní dávku Vám určí Váš lékař. Poslední část denní dávky je nejlépe užijte do 16 – 17 hodin, aby se zabránilo nežádoucímu účinku na noční spánek.

Tobolky zapijte tekutinou.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

U starších osob a pacientů se sníženou funkcí ledvin lékař dávkování sníží.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dogmatil, než jste měl(a)

Při požití většího počtu tobolek se mohou objevit stahy svalů v oblasti obličeje a krku, nekontrolované vyplazování jazyka a dlouhodobý stah žvýkacích svalů. Může se objevit i třes a ztuhlost končetinových svalů. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dogmatil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dogmatil

Při náhlém vysazení přípravku Dogmatil se může vyskytnout pocit na zvracení, zvracení, zvýšené pocení, nespavost nebo mimovolní pohyby. Lékař Vám poradí, jak snižovat dávky, aby se tyto nežádoucí účinky neobjevily.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících **nežádoucích účinků**, **vyhledejte okamžitě svého lékaře** nebo kontaktujte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- Alergická reakce projevující se vyrážkou, kopřivkou, otokem kůže, jazyka, rtů nebo kdekoliv v obličeji, obtížným dýcháním nebo polykáním.
- Krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny) mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.
- Neuroleptický maligní syndrom; to je život ohrožující stav projevující se vysokou horečkou, svalovou ztuhlostí, třesem, pocením a poruchou vědomí.
- Křeče (epileptické).

Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit.

Další nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti jejich výskytu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Zvýšená hladina hormonu prolaktinu stimulující růst prsní žlázy a tvorbu mléka u žen i mužů.
- Útlum, únava, problémy se spánkem, třes, svalová ztuhlost, neschopnost vydržet v klidu.
- Zácpa.
- Zvýšení jaterních enzymů.
- Vyrážka ve formě skvrn a pupenů.
- Bolest prsů.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Pokles počtu všech bílých krvinek.

- Zvýšené svalové napětí, porucha souhry normálních pohybů, porucha svalového napětí.
- Snížení krevního tlaku při změně polohy těla, které se projevuje zejména závratí, zhoršeným viděním až krátkodobou ztrátou vědomí při rychlém vstávání.
- Nadměrné slinění.
- Zvětšení prsů, vynechání menstruace, abnormální orgasmus, poruchy erekce.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Krouživé pohyby očí.
- Nepravidelný nebo zrychlený tep.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- Snížení počtu některých bílých krvinek.
- Zmatenost.
- Nízká hladina sodíku v těle, pokud je doprovázena zadržováním vody a otokem mozku, jde o tzv. syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu
- Porucha srdečního rytmu, která se projeví na EKG, zástava srdce, náhlá smrt.
- Zvýšení krevního tlaku.
- Zápal plic, který vznikl v důsledku vdechnutí např. žaludečního obsahu (často spojeno se současným užíváním dalších přípravků působících tlumivě na centrální nervovou soustavu).
- Mimovolní stahy šijových svalů, ztuhlost svalů obličeje a šíje.
- U novorozenců, jejichž matky užívaly v těhotenství přípravek Dogmatil, se může objevit syndrom z náhlého vysazení léčivého přípravku (viz bod 2).
- Zvětšení prsů u mužů.
- Porucha funkce jater.
- Rozpad svalů, který má za následek poškození ledvin (rhabdomyolýza).
- Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi (indikátor poškození svalů).
- Horečka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dogmatil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za zkratkou „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že jsou tobolečky poškozené.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dogmatil obsahuje

- Léčivou látkou je 50 mg sulpiridu v jedné tvrdé tobolce.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, methylcelulosa, mastek, magnesium-stearát, želatina, oxid titaničitý (E 171).

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je přípravek dovážen (Rumunsko), je přípravek registrován pod názvem Eglonyl 50 mg. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Eglonyl 50 mg = Dogmatil 50 mg

capsule = tvrdé tobolky

sulpiridá = sulpirid

Lot = číslo šarže:

EXP = Použitelné do:

Jak přípravek Dogmatil vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dogmatil jsou bílé, neprůhledné, tvrdé želatinové tobolky velikosti 4 obsahující bílý prášek. Balení obsahuje 30 tobolek v PVC/Al blistru.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

SANOFI ROMANIA S.R.L. Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9 Sector 2, Bukurešť, Rumunsko

Výrobce:

Delpharm Dijon, 6, boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Francie

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery Theodor, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 2. 2023