

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Dogmatil® forte**  
200 mg Tabletten

Sulpirid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dogmatil forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil forte beachten?
3. Wie ist Dogmatil forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dogmatil forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dogmatil forte und wofür wird es angewendet?**

Dogmatil forte ist ein Mittel (sogenanntes Neuroleptikum) zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Schizophrenie, depressive Störung) und bestimmter Schwindelzustände.

Dogmatil forte wird angewendet bei

- akuten und chronischen Schizophrenien im Erwachsenen- und Kindesalter,
- depressiver Störung, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war oder nicht durchgeführt werden kann,
- peripher-labyrinthischen Schwindelzuständen bei Morbus Menière bei Nichtansprechen auf die Behandlung mit den üblichen Arzneimitteln zur Behandlung von Schwindelzuständen (Antivertiginosa).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil forte beachten?**

**Dogmatil forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sulpirid oder Benzamidderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- (Opiate) oder Psychopharmakavergiftungen,
- bei krankhafter Erlebnisreaktion mit übersteigert gehobener Stimmung (maniforme Psychosen),
- bei hirnorganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom),
- bei Morbus Parkinson (Schüttellähmung),
- in Kombination mit Levodopa (siehe 2., Abschnitt „Einnahme von Dogmatil forte zusammen 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 Tumoren der Brust,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien),
- bei Schizophrenie: Kinder unter 10 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dogmatil forte einnehmen, wenn

- Sie eine epileptische Erkrankung in der Vorgeschichte haben, da Neuroleptika die Krampfschwelle erniedrigen können. Ihr Arzt wird Sie während der Therapie genau überwachen.
- Sie an krankhaften Erlebnisreaktionen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen (schizophrenen Psychosen), leiden. In diesen Fällen kann Dogmatil forte gleichzeitig mit einem Beruhigungsmittel verabreicht werden.
- Sie an einer akuten Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs leiden (akute Porphyrie). Die Anwendung von Dogmatil forte sollte in diesem Fall vermieden werden.
- Sie sehr niedrigen oder erhöhten Blutdruck haben. Bei Anwendung von Dogmatil forte bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck, insbesondere bei älteren Patienten, besteht das Risiko einer hypertensiven Krise (plötzliche, übermäßig starke Erhöhung des Blutdrucks). Ihr Arzt wird Sie genau überwachen.
- Sie Vorschäden der Gefäße, insbesondere der Herzkranzgefäße (Angina Pectoris), und des Herzens (Herzinsuffizienz) haben.
- Sie einen schweren Leberschaden haben.
- Sie einen Nierenschaden haben. Da Sulpirid überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, wird Ihr Arzt bei eingeschränkter Nierenfunktion die Dosis vermindern. Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion wird Ihr Arzt Sie nur mit besonderer Vorsicht mit Dogmatil forte behandeln und gegebenenfalls dieses Arzneimittel absetzen (siehe unter 3. „Wie ist Dogmatil forte einzunehmen?“).
- Sie eine Neigung zu Thrombosen haben.
- Sie in der Vorgeschichte an einem Glaukom gelitten haben.
- Sie in der Vorgeschichte an Harnverhalten und Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung litten.
- bei Ihnen in der Vorgeschichte ein Darmverschluss, ein verengter Magenausgang oder andere angeborene Verengungen im Verdauungstrakt vorliegen.
- Sie eine jüngere Frau sind mit Störungen der Monatsblutung (Zyklusstörungen).
- Sie an Diabetes mellitus leiden oder Risikofaktoren dafür aufweisen. In diesem Fall sollten Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie Brustkrebs aufgetreten ist, wird Ihr Arzt Dogmatil forte mit Vorsicht anwenden und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

### Blutbildveränderungen

Bei der Behandlung mit Dogmatil forte wurde über eine Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) berichtet, die lebensbedrohend sein kann (Agranulozytose). Bei Anzeichen einer Infektion oder Fieber wenden Sie sich **unverzüglich** zur Blutuntersuchung an Ihren Arzt.

### Malignes neuroleptisches Syndrom

Arzneimittel dieser Art (Antipsychotika) können eine Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit und vegetativen Symptomen wie Schwitzen oder beschleunigte Atmung (sogenanntes „malignes neuroleptisches Syndrom“) verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden und Sie sollten unverzüglich mit einem Arzt sprechen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Vorgeschichte ein malignes neuroleptisches Syndrom hatten. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie nur unter erhöhter Vorsicht mit Dogmatil forte behandeln.

### Verlängerung des QT-Intervalls

Sulpirid, der Wirkstoff von Dogmatil forte, verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (Veränderung im EKG, die auf eine Störung der Erregungsleitung im Herzen hinweist;

siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dieser Effekt erhöht das Risiko schwerer ventrikulärer Herzrhythmusstörungen wie Torsade de pointes.

Vor der Einnahme von Dogmatil forte 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. Abschnitt „Einnahme von Dogmatil forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### 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 besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfallrisiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben,
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Kontrolluntersuchungen

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 10 Jahren dürfen Dogmatil forte nicht einnehmen.

In der Anwendung bei Schizophrenie dürfen Kinder ab 10 Jahren und Jugendliche nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Dogmatil forte behandelt werden. Außer bei Schizophrenie darf Dogmatil forte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse in dieser Altersgruppe bestehen.

#### **Ältere Menschen**

Zur Anwendung bei älteren Menschen siehe unter 3. „Wie ist Dogmatil forte einzunehmen?“.

#### **Einnahme von Dogmatil forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dogmatil forte 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen und zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) führen können, wird nicht empfohlen:

- Arzneimittel, die die Herzschlagfolge verlangsamen können, wie Betablocker, 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, Glukokortikoide, Tetracosactide; eine Hypokaliämie (niedriger Kaliumserumspiegel) 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, trizyklische Antidepressiva, Lithium, Bepridil, Cisaprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloxacin.

Dogmatil forte kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln abschwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen oder die Blutdrucksenkung zusätzlich verstärken und einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen begünstigen.

Dogmatil forte verstärkt die beruhigende Wirkung anderer zentraldämpfender Arzneimittel, z. B. Psychopharmaka (Präparate zur Behandlung geistig-seelischer Störungen), Schlafmittel, Beruhigungsmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel oder auch Antihistaminika (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen).

Dogmatil forte kann die Wirksamkeit von Ropinirol und anderen dopaminergen Antiparkinsonmitteln herabsetzen; daher sollte die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel vermieden werden.

Dogmatil forte kann 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 forte mindestens zwei Stunden vor diesen erfolgen.

Lithium (zur Behandlung von Depressionen) erhöht das Risiko von extrapyramidalen Nebenwirkungen (siehe unter 4. Abschnitt „Erkrankungen des Nervensystems“). Sobald erste Anzeichen einer Schädigung des Nervensystems auftreten, wird empfohlen, die Anwendung von Lithium und Dogmatil forte zu beenden.

### **Einnahme von Dogmatil forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Dogmatil forte sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Dogmatil forte in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Dogmatil forte wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütung anwenden, nicht empfohlen.

Wenn Sie Sulpirid im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, können folgende Symptome bei Ihrem neugeborenen Baby auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

#### Stillzeit

Sie sollten während der Therapie mit Dogmatil forte nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art und Weise, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Dogmatil forte einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen 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 individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

**Dogmatil forte enthält Lactose.**

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

**3. Wie ist Dogmatil forte einzunehmen?**

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

**Art der Anwendung**

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

Hinweis:

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Dogmatil forte empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16 Uhr einzunehmen, um Schlafstörungen 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 Patienten.

Behandlung von akuten und chronischen Schizophrenien

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 3-mal einer halben Tablette Dogmatil forte (entsprechend 300 mg Sulpirid/Tag) begonnen. In der Regel beträgt die Tagesdosis für Erwachsene 2 bis 4 Tabletten Dogmatil forte (entsprechend 400 bis 800 mg Sulpirid), verteilt auf 2 bis 4 Einzelgaben. Die Tagesdosis von 5 Tabletten (entsprechend 1000 mg Sulpirid/Tag), verteilt auf mehrere Gaben, darf im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Bei therapieresistenten Schizophrenien darf die Maximaldosis von 8 Tabletten Dogmatil forte (entsprechend 1600 mg Sulpirid/Tag) im Einzelfall nur über die psychiatrische Verordnung erfolgen.

Hinweis für den Arzt:

Akute Krankheitszustände können anfangs mit parenteralen Gaben (200 bis 1000 mg Sulpirid i. m. täglich) über 2 bis 9 Tage behandelt werden.

Behandlung von depressiven Erkrankungen und Schwindelzuständen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit einer viertel Tablette Dogmatil forte 1- bis 3-mal täglich begonnen (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag). Die Erhaltungsdosis für Erwachsene beträgt in der Regel eine viertel bis halbe Tablette Dogmatil forte 3-mal täglich (entsprechend 150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

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.

Dogmatil forte Tabletten sind viertelbar.

### **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 Erwachsenenendosis.

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.

Bei Kindern ab 10 Jahren sowie bei Jugendlichen darf die Tagesdosis von 3 bis 10 mg Sulpirid/kg Körpergewicht, verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben, nicht überschritten werden. Als Anfangsdosis werden 1 bis 2 mg/kg Körpergewicht/Tag, als Erhaltungsdosis 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag empfohlen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dogmatil forte 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, Bewusstseinstörung und Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) sein. Erregung, Verwirrtheit, verstärkte extrapyramidal-motorische Störungen, Blutdruckabfall, Koma können bei stärkerer Vergiftung vorkommen. Vor allem bei Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln, die einen Einfluss auf das Gehirn haben, wurde über Todesfälle berichtet.

Treten die beschriebenen Symptome 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 forte vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Dogmatil forte 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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Gelegentlich: Leukopenie (Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen).

Nicht bekannt: Neutropenie, Agranulozytose.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen: Nesselsucht, Atemnot, Blutdruckabfall und anaphylaktischer Schock.

#### **Endokrine Erkrankungen**

Häufig: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie).

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Nicht bekannt: erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH).

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

Häufig: Schlaflosigkeit.

Nicht bekannt: Verwirrtheit.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwindel, herabgesetzte körperliche Aktivität (Hypokinesie). 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), Sitzunruhe (Akathisie) und gelegentlich Muskelverspannungen sowie Frühdyskinesien (z. B. Zungen-, Schlund-, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur, torsionsdystonische [ziehende und drehende] Bewegungsabläufe der oberen Extremitäten). Weiterhin treten Sedierung oder Benommenheit häufig auf.

Gelegentlich: erhöhter Muskeltonus, Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

Selten: unwillkürliche Drehung der Augen (okulogyre Krise).

Nicht bekannt: Krampfanfälle.

Unter der Behandlung mit Antipsychotika, zu denen auch Dogmatil forte gehört, kann es zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (Fieber, Muskelsteifheit bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen) kommen, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil forte beachten?“).

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 (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil forte beachten?“).

### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen.

### **Herzerkrankungen**

Häufig: schneller Herzschlag (Tachykardie).

Selten: schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern).

Nicht bekannt: bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls), Torsade de pointes (eine Sonderform der Kammertachykardie), Herzstillstand und plötzlicher Tod (siehe auch 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil forte beachten?“).

### **Gefäßerkrankungen**

Gelegentlich: Blutdruckabfall (auch beim Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen) oder – insbesondere bei erhöhtem Blutdruck – Blutdrucksteigerungen (siehe auch 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil forte beachten?“). In diesen Fällen muss der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der über geeignete Maßnahmen bzw. über eine Dosisverminderung oder ein Absetzen der Behandlung mit Dogmatil forte entscheidet.

Nicht bekannt: 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 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dogmatil forte beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Nicht bekannt: bestimmte Form einer Lungenentzündung, bedingt durch Einatmen von Flüssigkeiten oder Fremdkörpern (Aspirationspneumonie).

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**

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

Gelegentlich: gesteigerter Speichelfluss.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Häufig: Erhöhung der Leberenzyme.

Nicht bekannt: Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt).

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: fleckiger Ausschlag mit Knötchen (makulopapulöser Ausschlag).

Nicht bekannt: allergische Hautreaktionen mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem).



### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Nicht bekannt: Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), der zu Nierenschäden führt, Kiefermuskelkrämpfe, Schiefhals.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: Störung der Blasenentleerung.

### **Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen**

Nicht bekannt: beim Neugeborenen Symptome wie Zittern, Ruhelosigkeit und Atembeschwerden sowie Entzugserscheinungen (siehe unter 2. Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Dogmatil forte besitzt besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt, was sich wie folgt äußert:

Häufig: Brustschmerzen, Milchfluss.

Gelegentlich: Vergrößerung der Brust, Verlust der Monatsblutungen, Orgasmusstörungen, Erektionsstörungen.

Nicht bekannt: Spannungsgefühl in der Brust, schmerzhafte Regelblutung, Vergrößerung der männlichen Brust und Abnahme der Libido beim Mann. Diese Störungen bilden sich nach Absetzen von Dogmatil forte in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

### **Allgemeine Erkrankungen**

Häufig: Gewichtszunahme.

Gelegentlich: Müdigkeit, Appetitsteigerung.

Nicht bekannt: Fieber.

### **Untersuchungen**

Nicht bekannt: erhöhte Kreatinphosphokinasespiegel im Blut (ein Indikator für Muskelschäden).

### 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Dogmatil forte aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dogmatil forte enthält**

Der Wirkstoff ist Sulpirid.

1 Tablette enthält 200 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Dogmatil forte aussieht und Inhalt der Packung**

Dogmatil forte ist eine weiße bis elfenbeinfarbene Tablette mit Kreuzbruchrille auf einer Seite und der Prägung „Dogmatil 200“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in vier gleiche Teile geteilt werden.

Dogmatil forte ist in Packungen mit 20, 50, 100 und 500 Tabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

### **Hersteller**

Delpharm Dijon  
6 Boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
Frankreich

oder

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid)  
Spanien

Oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**