Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dogmatil® Injektionslösung
100 mg/2 ml

Sulpirid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dogmatil Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Dogmatil Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dogmatil Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dogmatil Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

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

Dogmatil Injektionslösung wird angewendet zur Initialbehandlung 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-labyrintheren Schwindelzuständen bei Morbus Menière bei Nichtansprechen auf die Behandlung mit den üblichen Arzneimitteln zur Behandlung von Schwindelzuständen (Antivertiginosa).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dogmatil Injektionslösung beachten?

Dogmatil Injektionslösung darf nicht angewendet 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 „Anwendung von Dogmatil Injektionslösung 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,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien),
- bei Schizophrenie: Kinder unter 6 Jahren,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Dogmatil Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird, 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 Injektionslösung gleichzeitig mit einem Beruhigungsmittel verabreicht werden.
- Sie an einer akuten Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs leiden (akute Porphyrie). Die Anwendung von Dogmatil Injektionslösung sollte in diesem Fall vermieden werden.
- Sie sehr niedrigen oder erhöhten Blutdruck haben. Bei Anwendung von Dogmatil Injektionslösung 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 Injektionslösung behandeln und gegebenenfalls dieses Arzneimittel absetzen (siehe unter 3. „Wie ist Dogmatil Injektionslösung anzuwenden?“).
- 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 Injektionslösung mit Vorsicht anwenden und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

<u>Blutbildveränderungen</u>
Bei der Behandlung mit Dogmatil Injektionslösung 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.

<u>Malignes neuroleptisches Syndrom</u>

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann es unter Behandlung mit Dogmatil Injektionslösung 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 erhöhten Werten des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut und kann unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungsbilder während der Behandlung mit Dogmatil Injektionslösung ist dieses Arzneimittel abzusetzen und **sofort** der Arzt zu informieren. 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 Injektionslösung behandeln.

Verlängerung des QT-Intervalls
Sulpirid, der Wirkstoff von Dogmatil Injektionslösung, 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 Anwendung von Dogmatil Injektionslösung 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 „Anwendung von Dogmatil Injektionslösung 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
Bei Kindern unter 6 Jahren darf Dogmatil Injektionslösung nicht angewendet werden.
In der Anwendung bei Schizophrenie dürfen Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Dogmatil Injektionslösung behandelt werden. Außer bei Schizophrenie darf Dogmatil Injektionslösung 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 Injektionslösung anzuwenden?“.

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

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

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 Injektionslösung zu beenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Dogmatil Injektionslösung darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nur begrenzte Erfahrungen am Menschen vorliegen und der enthaltene Wirkstoff im Tierversuch unzureichend geprüft wurde.
Der Eintritt einer Schwangerschaft sollte durch geeignete, die Schwangerschaft verhütende Maßnahmen vermieden werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Sulpirid im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome 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
Dogmatil Injektionslösung darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da Sulpirid in die Muttermilch ausgeschieden wird und beim Säugling unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann. Ist die Behandlung unausweichlich, muss abgestillt werden.

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 gefahrvolle 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 Injektionslösung enthält Natrium,
aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dogmatil Injektionslösung anzuwenden?

Art der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen Dogmatil Injektionslösung vor allem zur akuten klinischen Intervention verabreichen.

Dogmatil Injektionslösung wird langsam und tief in einen großen Muskel injiziert (Vorsicht bei Thrombolysetherapie!).

Pro Injektion sollten nicht mehr als 2 Ampullen intramuskulär injiziert werden.

Wegen mangelnder klinischer Erfahrung wird die Injektion in eine Vene (intravenöse Applikation) nicht empfohlen (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Dogmatil Injektionslösung darf nicht gemischt mit anderen Injektionslösungen verabreicht werden.

Hinweis:
Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Dogmatil Injektionslösung empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16 Uhr zu verabreichen, um Schlafstörungen zu vermeiden.

Dosierung
Die Dosierung richtet sich nach der individuellen Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes.

In der Regel werden bei Erwachsenen bei akuten Schizophrenien täglich 2 bis 10 Ampullen Dogmatil Injektionslösung (entsprechend 200 bis 1000 mg Sulpirid) in einen Muskel injiziert, verteilt auf 2 bis 4 Einzelgaben.

Bei akuten wie chronischen Krankheitsbildern kann eine Initialbehandlung mit 2 bis 10 Ampullen Dogmatil Injektionslösung zu 100 mg/2 ml (entsprechend 200 bis 1000 mg Sulpirid/Tag) über 2 bis 9 Tage, intramuskulär injiziert, verteilt auf 2 bis 4 Einzelgaben, angezeigt sein. Die Tagesdosis von 10 Ampullen Dogmatil Injektionslösung (entsprechend 1000 mg Sulpirid) darf im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Bei therapieresistenten Schizophrenien darf die Gabe der Maximaldosis von 1600 mg Sulpirid/Tag im Einzelfall nur über die psychiatrische Verordnung erfolgen.

Bei akuten depressiven Erkrankungen sowie akuten Schwindelzuständen erhalten Erwachsene täglich 2-mal über 2 bis 9 Tage 1 Ampulle Dogmatil Injektionslösung (entsprechend 200 mg Sulpirid) in einen Muskel gespritzt.

Dauer der Anwendung
In der Regel wird Dogmatil Injektionslösung über einen Zeitraum von 2 bis 9 Tagen angewendet. Je nach Beschwerdebild kann nach der initialen Behandlungsphase die Therapie mit einer oralen Medikation fortgesetzt werden.

Hinweise
Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenendosis.

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 6 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.

Die Anwendung der parenteralen Darreichungsform wird bei Kindern nicht empfohlen.

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

Wenn eine zu große Menge von Dogmatil Injektionslösung angewendet wurde
Im Falle einer Überdosierung muss der Arzt über die Behandlung entscheiden.

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. 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:
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 eine Anwendung von Dogmatil Injektionslösung unterblieben ist
Zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt wird die verordnete Einzeldosis verabreicht, jedoch nicht die doppelte Menge.

Wenn die Anwendung von Dogmatil Injektionslösung abgebrochen wird
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:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Leukopenie (Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen).
Häufigkeit nicht bekannt: Neutropenie, Agranulozytose.

Erkrankungen des Immunsystems
Häufigkeit nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen: Nesselsucht, Atemnot, Blutdruckabfall und anaphylaktischer Schock.

Endokrine Erkrankungen
Häufig: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut (Hyperprolaktinämie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufigkeit nicht bekannt: erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH).

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Schlaflosigkeit.

Häufigkeit 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).
Häufigkeit nicht bekannt: Krampfanfälle.

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

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen.

Herzerkrankungen
Häufig: schneller Herzschlag (Tachykardie).
Selten: schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern).
Häufigkeit 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 Anwendung von Dogmatil Injektionslösung 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 Anwendung von Dogmatil Injektionslösung 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 Injektionslösung entscheidet.
Häufigkeit 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 Anwendung von Dogmatil Injektionslösung beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufigkeit 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.
Häufigkeit nicht bekannt: Leberschädigung (hepatozellulär, cholestatisch oder gemischt).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: fleckiger Ausschlag mit Knötchen (makulopapulöser Ausschlag).
Häufigkeit nicht bekannt: allergische Hautreaktionen mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Kiefermuskelkrämpfe, Schiefhals.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Störung der Blasenentleerung.

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen
Häufigkeit 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 Injektionslösung besitzt besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt, was sich wie folgt äußert:
Häufig: Brustschmerzen, Milchfluss.
Gelegentlich: Vergrößerung der Brust, Verlust der Monatsblutungen, Orgasmusstörungen, Erektionsstörungen.
Häufigkeit 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 Injektionslösung in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Allgemeine Erkrankungen
Häufig: Gewichtszunahme.
Gelegentlich: Müdigkeit, Appetitsteigerung.

Berichte über anaphylaktische Reaktionen (lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen, die den ganzen Körper betreffen) sowie Herz-Kreislauf-Störungen nach Verabreichung von Dogmatil Injektionslösung in eine Vene (intravenöse Applikation) liegen vereinzelt vor.

<u>Gegenmaßnahmen</u>
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

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 Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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.

Der Inhalt einer Ampulle Dogmatil Injektionslösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dogmatil Injektionslösung enthält
Der Wirkstoff ist Sulpirid.

1 Ampulle enthält 100 mg Sulpirid in 2 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Schwefelsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dogmatil Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Dogmatil Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung in transparenten Glasampullen.

Dogmatil Injektionslösung ist in Packungen mit 5 und 60 Ampullen 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: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

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

Hersteller
Delpharm Dijon
6 Boulevard de l´Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Hinweis:
Zum Öffnen der Ampulle ist ein Anfeilen nicht erforderlich. Weißer Punkt nach oben. Ampullenspieß nach unten abbrechen.

