

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dogmatil® Injektionslösung **100 mg/2 ml**

Wirkstoff: Sulpirid

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dogmatil Injektionslösung, und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST DOGMATIL INJEKTIONS-LÖSUNG, UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Dogmatil Injektionslösung ist ein Mittel 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-labyrinthischen Schwindelzuständen bei Morbus Menière bei Nichtansprechen auf die Behandlung mit den üblichen Arzneimitteln zur Behandlung von Schwindelzuständen (Antivertiginosa).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOGMATIL INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

Dogmatil Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sulpirid oder Benzamidderivaten oder einem der sonstigen Bestandteile von Dogmatil Injektionslösung sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- (Opiate) oder Psychopharmaka-Vergiftungen,
- 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 Abschnitt 2. „Bei Anwendung von Dogmatil Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Krampfanfällen (Epilepsie),
- bei bestimmten Geschwülsten (Tumoren der Nebennieren [Phäochromozytom]),
- bei bestehender Hyperprolaktinämie (erhöhte Plasmaspiegel des Hormons Prolaktin),
- bei prolaktinabhängigen Tumoren, wie z. B. Hypophysen-Prolaktinom, sowie allen Mammatumoren,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien),
- bei Schizophrenie: Kinder unter 6 Jahren,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dogmatil Injektionslösung ist in folgenden Fällen erforderlich:

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 erhöhte Werte des Muskelenzyms CPK (Kreatinphosphokinase) im Blut und kann unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen. Beim Auftreten derartiger Erscheinungsbilder während der Behandlung mit Dogmatil Injektionslösung ist dieses Arzneimittel abzusetzen und sofort der Arzt zu informieren. Patienten mit einem malignen neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte sind nur unter erhöhter Vorsicht mit Dogmatil Injektionslösung zu behandeln.

Neuroleptika können eine Erniedrigung der Krampfschwelle bewirken. Daher sollten Patienten mit einer epileptischen Erkrankung in der Vorgeschichte während der Therapie mit Dogmatil Injektionslösung genau überwacht werden.

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

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

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

Verlängerung des QT-Intervalls

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

Vor der 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. den Abschnitt „Bei Anwendung von Dogmatil Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln“).

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

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

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

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenzerkrankungen

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

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.

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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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?“.

Bei Anwendung von Dogmatil Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

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

Dogmatil 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dogmatil Injektionslösung ist in folgenden Fällen erforderlich“) oder am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen und zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) führen kann, 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, Bepidil, 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 in Verbindung mit Arzneimitteln, die erregend auf das Zentralnervensystem wirken (z. B. Appetitzügler, Asthmamittel), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Bei Anwendung von Dogmatil Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dogmatil Injektionslösung

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 1 000 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 1 000 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 1 000 mg Sulpirid) darf im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Bei therapieresistenten Schizophrenien darf die Gabe der Maximaldosis von 1 600 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 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 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, Bewusstseinstörung und Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen) sein. Erregung, Verwirrtheit, verstärkte extrapyramidal-motorische Störungen, Blutdruckabfall, Koma können bei stärkerer Vergiftung vorkommen. Treten solche Krankheitszeichen in Erscheinung, ist umgehend ein Arzt zu informieren, der über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheidet.

Hinweis für den Arzt:

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 Dogmatil Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose).

Erkrankungen des Nervensystems

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

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

Häufigkeit nicht bekannt: Weiterhin kann Sedierung oder Benommenheit auftreten.

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

Krampfanfälle (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Dogmatil Injektionslösung beachten?“).

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Störung der Blasenentleerung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Endokrine Erkrankungen

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

Herzkrankungen

Häufig: Herzklopfen und Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie).

Häufigkeit nicht bekannt: Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Torsade de pointes, bis hin zum Kammerflimmern oder zum Herzstillstand mit Todesfolge können auftreten (siehe auch 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Dogmatil Injektionslösung beachten?“).

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Blutdruckabfall oder – insbesondere bei erhöhtem Blutdruck – Blutdrucksteigerungen. In diesen Fällen muss der behandelnde Arzt aufgesucht werden, der über geeignete Maßnahmen bzw. über eine Dosisverminderung oder Absetzen der Behandlung mit Dogmatil Injektionslösung entscheidet.

Häufigkeit nicht bekannt: Es kann bei Lagewechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen zu einem Blutdruckabfall kommen.

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein (siehe unter Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Dogmatil Injektionslösung beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Müdigkeit, Appetitsteigerung, Gewichtszunahme.

Sehr selten: 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 müssen Sie vor der Anwendung von Dogmatil Injektionslösung beachten?“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhung der Leberenzyme.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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

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.

Gegenmaßnahmen

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

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

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

5. WIE IST DOGMATIL INJEKTIONSLösUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. 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 Ampullen erhältlich.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82, avenue Raspail
94255 Gentilly
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

Hinweis:

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

