

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα: DOGMATYL καψάκιο σκληρό 50 mg/CAP, δισκίο 200 mg/TAB, σιρόπι 25 mg/5 ml, ενέσιμο διάλυμα 100 mg/2 ml.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Sulpiride

Έκδοχα: Καψάκιο, 50mg/CAP

Λακτόζη μονοϋδρική, μεθυλοκυτταρίνη, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο E171, C177891.

Δισκίο, 200mg/TAB

Άμυλο γεωμήλων, λακτόζη μονοϋδρική, μεθυλοκυτταρίνη 1500 CPS, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό.

Σιρόπι, 25mg/5ml

Υδροχλωρικό οξύ πυκνό, υδροξύ-αιθυλοκυτταρίνη, κιτρικό οξύ (μονοϋδρικό), σορβικό οξύ, παραυδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραυδροξυ βενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας E216, σακχαρίνη νατριούχος, βελτιωτικό γεύσης λεμόνι, ύδωρ κεκαθαρμένο.

Ενέσιμο διάλυμα, 100mg/2ml AMP

Θειικό οξύ, νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: - Καψάκιο, σκληρό
- Δισκίο
- Σιρόπι
- Ενέσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

- Το Dogmatyl 50 mg/CAP περιέχει 50 mg σουλπιρίδη ανά καψάκιο.
- Το Dogmatyl 200 mg/TAB περιέχει 200 mg σουλπιρίδη ανά δισκίο.
- Το Dogmatyl 25 mg/5 ml περιέχει 5 mg σουλπιρίδη ανά ml.
- Το Dogmatyl 100 mg/2 ml περιέχει 50 mg σουλπιρίδη ανά ml.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Καψάκιο, 50mg/CAP: Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 κυψέλες (blisters) από PVC/ALUMINIUM FOIL με 12 καψάκια η καθεμία, BT x 24 (BLISTER 2 x 12), και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Δισκίο, 200mg/TAB: Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 κυψέλη (blister) από PVC/ALUMINIUM FOIL με 12 δισκία, BT x 12, και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σιρόπι, 25mg/5ml: Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο των 125 ml με μεταλλικό πώμα και ετικέτα, FL x 125 ml, και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ενέσιμο διάλυμα, 100mg/2ml AMP: Χάρτινο κουτί που περιέχει 6 γυάλινες φύσιγγες των 2 ml συσκευασμένες σε πλαστική θήκη, BT x 6 AMP x 2ml, και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψυχωσικό

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας: **sanofi-aventis AEBE**
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α
176 74 Καλλιθέα - Αθήνα.
Τηλ.: +30 210 90 01 600 Fax: +30 210 92 49 129

1.8 Παρασκευαστής/Συσκευαστής

- Τα καψάκια παρασκευάζονται και συσκευάζονται στη Γαλλία από τη Sanofi Winthrop Industrie (Quetigny).
- Τα δισκία παρασκευάζονται και συσκευάζονται στην Ισπανία από την Aventis Pharma SA (Alcorcon).
- Το σιρόπι παρασκευάζεται και συσκευάζεται στη Γαλλία από τη Unither Liquid Manufacturing (Colomiers).
- Το ενέσιμο διάλυμα παρασκευάζεται και συσκευάζεται στη Γαλλία από τη Sanofi Winthrop Industrie (Quetigny).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το φάρμακο περιέχει ως δραστική ουσία σουλπιρίδη, η οποία ανταγωνίζεται εκλεκτικά τους υποδοχείς της D₂/D₃ ντοπαμίνης μέσω των οποίων φαίνεται ότι εξασκεί την νευροληπτική της δράση.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψυχωσικές καταστάσεις όπως σχιζοφρένεια και οργανικό ψυχοσύνδρομο.

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη σουλπιρίδη, ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.
- Παρουσία προλακτινο-εξαρτώμενων όγκων π.χ. προλακτίνωμα στην υπόφυση και καρκίνος του μαστού.
- Φαιοχρωμοκύττωμα, οξεία πορφυρία.
- Συνδυασμός με λεβοντόπα (βλ. παράγραφο 2.5).

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Προειδοποιήσεις

Παράταση του διαστήματος QT

Η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT. Αυτή η δράση, είναι γνωστό ότι ενισχύει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής κοιλιακής αρρυθμίας όπως η πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes).

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Η σουλπιρίδη όπως και τα άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς με παράγοντες κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

- Όπως και με άλλα νευροληπτικά μπορεί να εμφανιστεί Κακοήθης Νευροληπτικό Σύνδρομο, μία δυνητικά μοιραία επιπλοκή, η οποία χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία και δυσλειτουργία του αυτόνομου νευρικού συστήματος. Η χορήγηση της σουλπιρίδης πρέπει να διακοπεί σε περίπτωση που εμφανιστεί υπερθερμία άγνωστης αιτιολογίας.
- Εφόσον η νευροληπτική αγωγή κρίνεται απολύτως απαραίτητη σε ασθενή με νόσο του Parkinson, μπορεί να χορηγηθεί σουλπιρίδη, απαιτείται όμως προσοχή.
- Στα παιδιά, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σουλπιρίδης δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Επομένως, χρειάζεται προσοχή η συνταγογράφηση σε παιδιά (βλ. παράγραφο 2.6).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση, η οποία σχετίζεται με άνοια, που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσης.

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα

αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, το Dogmatyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. παράγραφο 2.8).

2.4.2 Προφυλάξεις

- Δεδομένου ότι έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία σε ασθενείς υπό θεραπεία με άτυπους αντιψυχωσικούς παράγοντες, οι ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση διαβήτη, που ξεκινούν θεραπεία με σουλπιρίδη, πρέπει να υπόκεινται σε κατάλληλη παρακολούθηση του σακχάρου αίματος.

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί (βλ. παράγραφο 2.6).

- Τα νευροληπτικά μπορεί να ελαττώσουν τον ουδό των σπασμών και έχουν αναφερθεί κάποια περιστατικά σπασμών με τη σουλπιρίδη (βλ. παράγραφο 2.8). Επομένως, ασθενείς με ιστορικό επιληψίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στη διάρκεια της αγωγής με σουλπιρίδη.

- Όπως και με άλλα νευροληπτικά, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση της σουλπιρίδης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

- Σε ασθενείς με επιθετική συμπεριφορά ή με ανησυχία και παρορμητική συμπεριφορά, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγηθεί μαζί με κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο.

2.4.3 Κύηση

Η χρήση της σουλπιρίδης δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης λόγω περιορισμένης εμπειρίας.

2.4.4 Γαλουχία

Η σουλπιρίδη έχει ανιχνευθεί στο γάλα γυναικών υπό αγωγή. Επομένως, η γαλουχία δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της αγωγής.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνταγογραφικές οδηγίες, η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει καταστολή με αποτέλεσμα η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων να μειωθεί.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται

Λεβοντόπα: Η λεβοντόπα ανταγωνίζεται τις δράσεις των νευροληπτικών φαρμάκων και αντιστρόφως.

Συνδυασμοί που δε συνιστώνται

Οινόπνευμα: Το οινόπνευμα μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές δράσεις των νευροληπτικών παραγόντων. Τα αλκοολούχα ποτά και τα φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη πρέπει να αποφεύγονται.

Συνδυασμοί με τις παρακάτω φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT ή να προκαλέσουν πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes).

- Φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία όπως οι β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου που προκαλούν βραδυκαρδία όπως η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη, κλονιδίνη, γουαναφασίνη, δακτυλίτιδα.

- Φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία: υποκαλιαιμικά διουρητικά, υπακτικά, αμφοτερικίνη B ενδοφλεβίως, γλυκοκορτικοειδή, τετρακοσακτίδες.

Η υποκαλιαιμία θα πρέπει να διορθωθεί.

- Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ia όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη.

- Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης III όπως αμιωδαρόνη, σοταλόλη

- Άλλα φάρμακα όπως πιμοζίδη, σουλτοπρίδη, αλοπεριδόλη, αντικαταθλιπτικά ιμιπραμίνη, λίθιο, βεπριδίλη, σισαπρίδη, θειοριδαζίνη, μεθαδόνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, αλλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη.

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

- Αντιυπερτασικά φάρμακα: αντιυπερτασική δράση και αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης (αθροιστικό αποτέλεσμα).

- Κατασταλτικά του ΚΝΣ που περιλαμβάνουν ναρκωτικά, αναλγητικά, κατασταλτικά αντιισταμινικά των H₁ υποδοχέων, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, και άλλα αγχολυτικά, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες.

- Αντιόξινα και σουκραλάτη: Η απορρόφηση της σουλπιρίδης μειώνεται μετά από συγχορήγηση. Συνεπώς, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγείται το λιγότερο δύο ώρες πριν από αυτά τα φάρμακα.

- Το λίθιο αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων.

- Η σουλπιρίδη ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της ροπινορόλης.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

- Καψάκια, δισκία, σιρόπι: από το στόμα.
- Ενέσιμο διάλυμα: ενδομυϊκή.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Αρχική δόση 200-400 mg, δύο φορές την ημέρα από του στόματος που μπορεί να αυξηθεί έως 1200 mg ημερησίως, ιδίως σε ασθενείς με θετικά συμπτώματα.

Έφηβοι άνω των 14 ετών: 3-5 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών, διότι η κλινική εμπειρία είναι ανεπαρκής.

Νεφρική ανεπάρκεια: Επειδή η σουλπιρίδη απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, θα πρέπει να χορηγείται με δοσολογία μειωμένη κατά 35-70% ή διακεκομμένο σχήμα χορήγησης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Διάλυμα για ενδομυϊκή χορήγηση: για αρχική ενδομυϊκή αγωγή 200 έως 800 mg ημερησίως, δηλαδή 2 έως 8 φύσιγγες την ημέρα, συνήθως για δύο εβδομάδες.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία με σουλπιρίδη είναι περιορισμένη. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν εκδηλώσεις δυσκινησίας με σπαστικό ραιβόκρανο, προβολή της γλώσσας και τρισμός. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή τους εκδηλώσεις παρκινσονισμού και κώμα.

Η σουλπιρίδη απομακρύνεται μερικώς με αιμοδιάλυση.

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο στη σουλπιρίδη. Η αντιμετώπιση είναι μόνο συμπτωματική.

Θα πρέπει επομένως να λαμβάνονται τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα και συνιστάται η στενή παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και της καρδιακής λειτουργίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT και επακόλουθες κοιλιακές αρρυθμίες) μέχρι ο ασθενής να ανανήψει.

Αν εμφανιστούν σοβαρά εξωπυραμιδικά συμπτώματα, θα πρέπει να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καρδιαγγειακές διαταραχές

- Ορθοστατική υπόταση
- Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακές αρρυθμίες όπως πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριτιδίου (torsade de pointes), κοιλιακή ταχυκαρδία που μπορεί να οδηγήσει σε κοιλιακή μαρμαρυγή ή καρδιακή ανακοπή, αιφνίδιος θάνατος.

Ενδοκρινικές διαταραχές

- Υπερπρολακτιναιμία

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης

- Όπως με όλα τα νευροληπτικά, κακόηθες σύνδρομο (βλέπε παράγραφο 2.4) το οποίο είναι μία δυνητικά μοιραία επιπλοκή
- Αύξηση βάρους

Ηπατοχολικές διαταραχές

- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Καταστολή ή υπνηλία
- Εξωπυραμιδικά συμπτώματα και σχετικές διαταραχές:
 - Παρκινσονισμός και σχετικά συμπτώματα: τρόμος, υπερτονία, υποκινησία, υπέρμετρη σιελόρροια.
 - Οξεία δυσκινησία και δυστονία (σπαστικό ραιβόκρανο, κρίση βολβοστροφής, τρισμός).
 - Ακαθησία.

Τα συμπτώματα αυτά είναι γενικά αναστρέψιμα κατόπιν χορήγησης αντιπαρκινσονικής αγωγής.

- Όψιμη δυσκινησία (χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις αρχικά της γλώσσας και/ή του προσώπου) έχει αναφερθεί μετά από χορήγηση 3 μηνών και άνω, όπως συμβαίνει με όλα τα νευροληπτικά. Η αντιπαρκινσονική αγωγή δεν είναι αποτελεσματική ή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- Σπασμοί έχουν αναφερθεί (βλέπε παράγραφο 2.4).

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών

- Διαταραχές που σχετίζονται με υπερπρολακτιναιμία: Γαλακτόρροια, αμηνόρροια, γυναικομαστία, διόγκωση μαστού και μαστοδυνία, σεξουαλική δυσλειτουργία και στυτική δυσλειτουργία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα

Αγγειακές διαταραχές:

- Φλεβική θρομβοεμβολή, περιλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (βλ. παράγραφο 2.4).

Εάν εμφανιστούν οι παραπάνω ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιγράφονται στο κείμενο αυτό συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μία δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να την λάβετε το συντομότερο δυνατό, εφόσον το καταλάβετε κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εν τούτοις η ημέρα έχει παρέλθει και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Καψάκιο, 50mg/CAP: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και προστατευμένο από το φως.

Δισκίο, 200mg/TAB: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Σιρόπι, 25mg/5ml: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και προστατευμένο από το φως.

Ενέσιμο διάλυμα, 100mg/2ml AMP: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και προστατευμένο από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης: 27-04-2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777