

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Dogmatil® Saft**

25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Sulpirid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.

### **Die Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Dogmatil Saft, und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dogmatil Saft beachten?
3. Wie ist Dogmatil Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dogmatil Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST DOGMATIL SAFT, UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

Dogmatil Saft ist ein Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (depressive Störung) und bestimmter Schwindelzustände.

Dogmatil Saft wird angewendet bei

- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOGMATIL SAFT BEACHTEN?**

**Dogmatil Saft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sulpirid oder Benzamidderivaten, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) oder einem der sonstigen Bestandteile von Dogmatil Saft 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 Einnahme von Dogmatil Saft 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. Hypophysenprolaktinom, sowie allen Mammatumoren,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dogmatil Saft ist in folgenden Fällen erforderlich:**

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann es unter Behandlung mit Dogmatil Saft 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 Saft 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 Saft zu behandeln.

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

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit krankhaften Erlebnisreaktionen (schizophrenen Psychosen), die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen. In diesen Fällen kann Dogmatil Saft 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 Saft nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden (siehe unter 3. „Wie ist Dogmatil Saft einzunehmen?“).

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 Saft, 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 Einnahme von Dogmatil Saft 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 Einnahme von Dogmatil Saft mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Anwendung von Dogmatil Saft an Patienten mit schweren Leber- und Nierenschäden, Neigung zu Thrombosen, Glaukom, verengtem Magenausgang, Harnverhaltung 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 Saft eingestellt werden, sollten die Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert werden.

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

#### Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, 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 Saft 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 Schlaganfall-Risiko 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**

Dogmatil Saft darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Dogmatil Saft in dieser Altersgruppe bestehen.

#### **Ältere Menschen**

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

#### **Bei Einnahme von Dogmatil Saft 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 Saft 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 Einnahme von Dogmatil Saft ist in folgenden Fällen erforderlich“) 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, Bepidil, Cisaprid, Thioridazin, intravenöse Gabe von Erythromycin, intravenöse Gabe von Vincamin, Halofantrin, Pentamidin oder Sparfloxacin.

Dogmatil Saft 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 Saft 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 Saft 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 Saft mindestens zwei Stunden vor diesen erfolgen.

### **Bei Einnahme von Dogmatil Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Dogmatil Saft darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen 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 Saft darf in der Stillzeit nicht eingenommen 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 Saft**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **3. WIE IST DOGMATIL SAFT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Dogmatil Saft 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 Saft mit etwas Flüssigkeit (z. B. Wasser) unabhängig von den Mahlzeiten ein.

#### Hinweis:

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Dogmatil Saft 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 depressiven Erkrankungen und Schwindelzuständen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit 50 mg Sulpirid, dem Wirkstoff von Dogmatil Saft, 1- bis 3-mal täglich begonnen (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag). Die Erhaltungsdosis für Erwachsene beträgt 3-mal täglich 50 bis 100 mg Sulpirid (entsprechend 150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

Höhere Tagesdosen sind in der Regel nicht erforderlich und werden im Einzelfall durch den Arzt festgelegt.

Für die korrekte Dosierung zur Einnahme von Dogmatil Saft ist ein Messbecher vorgesehen. Dieser weist eine Graduierung in 5-mg-Schritten von 25 bis 75 mg Wirkstoff auf, was einem Volumen von 5 bis 15 ml Dogmatil Saft entspricht.

### 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.

### **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.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dogmatil Saft 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. 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:

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 Saft vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dogmatil Saft 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 Dogmatil Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Einnahme von Dogmatil Saft 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 Saft kann Hautunverträglichkeiten mit Jucken und Ausschlägen (Exanthem) hervorrufen. Fleckiger Ausschlag mit Knötchen.

### **Endokrine Erkrankungen**

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

### **Herzerkrankungen**

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 Einnahme von Dogmatil Saft 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 Saft 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 Einnahme von Dogmatil Saft beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.

### **Allgemeine Erkrankungen**

Gelegentlich: Müdigkeit, Appetitsteigerung, Gewichtszunahme.

Sehr selten: Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Dogmatil Saft 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 Einnahme von Dogmatil Saft beachten?“).

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhung der Leberenzyme.

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

Häufigkeit nicht bekannt: Dogmatil Saft 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 Saft in der Regel in kurzer Zeit wieder zurück.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### 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 SAFT 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.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 4 Wochen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Dogmatil Saft enthält:**

Der Wirkstoff ist Sulpirid.

5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 25 mg Sulpirid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Hyetellose, Salzsäure, Natriumcyclamat, Citronensäure-Monohydrat, Aromastoffe, Wasser.

**Wie Dogmatil Saft aussieht und Inhalt der Packung:**

Dogmatil Saft ist eine transparente farblose bis leicht grüngelbe sirupartige Lösung zum Einnehmen.

Dogmatil Saft ist in Packungen mit 200 ml Lösung zum Einnehmen 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**

Unither Liquid Manufacturing  
Z.I. Longpré - 10 rue André Durouchez  
80084 Amiens Cedex 2

*((Alternativ:))*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

---

Jede Packung enthält als Zubehör:  
1 Messbecher.

CE 0373