

KULLANMA TALİMATI

DOGMATİL 200 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sülpirid 200 mg
- **Yardımcı maddeler:** Patates nişastası, laktoz monohidrat, metil selüloz, koloidal hidrate silika, talk, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

1. **DOGMATİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOGMATİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOGMATİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOGMATİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOGMATİL nedir ve ne için kullanılır?

DOGMATİL benzamid adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Beyinde dopamin adındaki bir kimyasal maddenin tesirini engelleyerek etkisini gösterir.

DOGMATİL'in içinde sülpirid etkin maddesi bulunur. 1 tablet içinde 200 mg etkin madde vardır. 24 adet tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Doktorunuz size DOGMATİL'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçete etmiş olabilir:

- Akut psikozlar (bir tür ruhsal bozukluk),
- Kronik psikozlar [şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), şizofrenik olmayan kronik hezeyanlı (sanrı) durumlar; paranoid (bir tür ruhsal bozukluk) durumlar, kronik halüsinasyonlu (varsanı, hayal görme) psikozlar].

2. DOGMATİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOGMATİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- DOGMATİL'in içindeki etkin madde olan sülpirid veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Prolaktin hormonuna bağlı hipofiz bezinizde tümör bulunuyorsa ve meme kanseri varsa,

- Böbreküstü bezinizle ilgili olan ve aşırı tansiyon yükselmesi krizleriyle seyreden feokromositoma denen bir tümör varsa veya şüpheleniliyorsa,
- Porfiri denilen, metabolizmayı etkileyen ve nadir görülen bir hastalığınız varsa.
- Sültoprid kullanıyorsanız
- Antiparkinson etkinliği olmayan kabergolin, kinagolid (prolaktin hormonunu engelleyen bir ilaç) gibi dopaminerjik ilaçlar kullanıyorsanız,
- Parkinson hastalığında kullanılan levodopa veya diğer ilaçları (ropinirol dahil) kullanıyorsanız.
- Akut alkol, sakinleştirici (sedatif), ağrı kesici (analjezik) ve psikiyatrik hastalık ilaçları (psikotrop) zehirlenmesi
- Ruhsal ve bedensel aktivitelerin artışı ile karakterize bir psikolojik hastalık türü (Manik form psikoz)
- Beyin hastalığı (özellikle ileri yaşta aşırı heyecan ve hareket durumu ile ilişkili)
- Parkinson hastalığı
- Nöbetler (örn. sara)
- Kanda süt yapımını sağlayan prolaktin hormonunun artmış olması (Hiperprolaktinemi)
- Emzirme
- 6 yaşın altındaki çocuklar
- Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlar (şizofreni tedavisi hariç)

DOGMATİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Açıklanamayan yüksek ateş, solgunluk ve aşırı terleme olursa, doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Sizde açıklanamayan enfeksiyonlar veya ateş ortaya çıkarsa (bunlar beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir ve acilen kan testleri yapılması gerekir).
- 65 yaşın üzerindeki hastalarda.
- Saldırgan davranışlarda bulunduğunuz veya aşırı heyecanlı olduğunuz kriz dönemleriniz oluyorsa.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri ya da bir kaçınızda varsa bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizin için en uygun tedavi ve /veya dozu uygulayacaktır.

- Böbrek yetersizliği
- Sara (epilepsi) hastalığı veya nöbet geçirme öyküsü
- Parkinson hastalığı
- Şeker hastalığı veya şeker hastalığı riski varsa
- Kalp rahatsızlığınız varsa (örneğin, dakikadaki kalp atım sayınızın 55 in altına düşmesi, doğuştan QT aralığı uzaması gibi),
- Özellikle kandaki potasyum düzeyini düşüren bir elektrolit dengesizliğiniz varsa,
- İnme riski bulunuyorsa
- Bunama olan yaşlı hastalarda
- Toplardamar tıkanıklığı (venöz tromboembolizm)
- Glokom (göz içi basınç artışı), bağırsak tıkanıklığı, konjenital sindirim sistemi stenozu (doğuştan sindirim sisteminizde tıkanıklığı), idrar retansiyonu (idrar yapamamaya bağlı zorlanma) ya da prostat hiperplazisi (prostat bezinde büyüme) geçmişiniz varsa

- Hipertansiyonunuz (kan basıncı yüksekliği) ya da kan basıncı düşüklüğünüz varsa
- Kadınsanız ve adetleriniz düzensiz ise
- Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa.

Çocuklarda DOGMATİL'in etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Dolayısıyla çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır. 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

DOGMATİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Alkol tüketmeniz, DOGMATİL'in etkisini arttırabilir. DOGMATİL kullanırken, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında DOGMATİL yalnızca doktor tavsiyesine göre kullanılmalıdır.

Hamileliğinizin son 3 ayında DOGMATİL kullandığınızda, doğumu takiben bebeğiniz anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu riski altındadır. Bu nedenle bebeğinizin doğumu takiben bir süre izlenmesi gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOGMATİL anne sütüne geçer. Bu nedenle DOGMATİL tedavisi sırasında emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

İlacın kullanımına bağlı uyusukluk riski olduğundan, araç ve makine kullanan hastaların dikkatli olması gerekir.

DOGMATİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

DOGMATİL 23 mg laktöz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

DOGMATİL, birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir veya birlikte alınan ilaçlar DOGMATİL'in tesirini etkileyebilir.

DOGMATİL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır:

- Levodopa ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (ropinirol dahil) (karşılıklı ters etki yaparlar)
- Antiparkinson etkinliği olmayan dopamin agonist gibi davranan maddeleri (kabergolin, kuinagolid) (karşılıklı ters etki yaparlar)
- Sültoprid (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)

DOGMATİL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir:

- QT aralığını uzatabilecek veya Torsades de pointes gibi ciddi ritim bozukluklarını tetikleyebilecek tıbbi ürünler
 - Aritmi tedavisinde kullanılan ilaçlar: kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid
 - Bazı nöroleptikler (sinir sistemi üzerinde etkili olan güçlü ilaçlar): tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, amisülprid, tiaprid, haloperidol, droperidol, pimozid
 - Metadon, bepridil, lityum, sisaprid, difenamil
 - Damar yolu ile kullanılan eritromisin, vinkomisin ve benzeri, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin, moksifloksasin
 - Kalp atım sayısını düşüren ilaçlar (bradikardik kalsiyum kanal blokörleri: diltiazem, verapamil; beta-blokörler; klonidin; guanfasin; digital ilaçları; antikolinesteraz ilaçlar: donezepil, rivastigmin, takrin, ambenonyum, galantamin, piridostigmin, neostigmin)
 - Kan potasyum seviyesini düşüren ilaçlar (hipokalemik idrar söktürücüler, uyarıcı laksatifler, amfoterisin B (damar yolu ile), glukokortikoidler, tetrakosaktid)
- Bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında kalpte ciddi ritim bozukluğu riski özellikle de Torsades de pointes riski artar. Hastanın klinik açıdan yakından izlenmesi ve düzenli EKG tetkiki gerekir.
- Alkol içeren ilaçlar (sakinleştirici etki artar)
 - Antiparkinson etkinliği olmayan dopamin agonist gibi davranan maddeleri (amantadin, apomorfın, bromokriptin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol, selejilin (karşılıklı ters etki yaparlar))

DOGMATİL'in aşağıdaki ilaçlarla etkileşme olasılığı dikkate alınmalıdır:

- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (aşırı tansiyon düşmesi riskine yol açar)
- Merkezi sinir sistemi etkileyen diğer ilaçlar (güçlü ağrı kesiciler, uyku ilaçları, sakınleştiriciler, endişe gideren ilaçlar ve ciddi psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Asit önleyici ilaçlar ve sukralfat
- Nitrat içeren ilaçlar (özellikle oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü riskinde artış görülebilir)
- Lityum (yan etki olarak istemsiz hareket bozukluklarının ortaya çıkma riski artabilir)
- Parkinson tedavisinde kullanılan ropinirol (ropinirolün etkinliği azalabilir)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOGMATİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde kullanılır. Doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir. Günlük doz 200 ila 1000 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

DOGMATİL ağızdan alınır.

Tabletleri bir miktar su ile bütün halinde, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Hazımsızlık, mide yanması ve mide ülseri gibi durumlarda kullanılan antasitler ve sukralfat ile birlikte alındığında sülpiridin emilimi azalabilir. Eğer bu ilaçları kullanıyorsanız, DOGMATİL'i bu ilaçlardan en az 2 saat önce alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DOGMATİL'in çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği**

DOGMATİL böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek bozukluğunda dikkatli kullanılması gerekir.

Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Eğer DOGMATİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOGMATİL kullandıysanız:

DOGMATİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

DOGMATİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOGMATİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DOGMATİL tedavisini birdenbire keserseniz, bulantı, kusma, terleme, uykusuzluk gibi belirtiler, istemsiz hareket bozuklukları ve hastalık belirtilerinde tekrarlama ortaya çıkabilir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gerekir.

Doktorunuza danışmadan DOGMATİL tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOGMATİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DOGMATİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ölüme neden olabilen kalp ritim bozuklukları
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme ile birlikte ciltte kızarıklık, döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaşamı tehdit edebilen nöroleptik malign sendrom: Açıklanamayan ateş, terleme, solgunluk, şuur kaybı, kas tutulması, kan basıncında veya kalp ritminde değişiklikler
- Kasılma nöbetleri,
- Yüz ve dil hareketlerinde kontrol edilemeyen hareketler, titreme veya kasılma

- Toplardamar tıkanıklığı (Derin ven trombozu çoğu kez bacadaki toplardamarlarda pıhtı oluşmasıdır. Oluşan pıhtının bacak toplardamarlarını tıkaması sonucu bacadaki şişlik, ağrı ve yürüyememe şikayeti oluşurken, pıhtının bulunduğu yerden kopup akciğere gitmesi ile akciğer embolisi olarak isimlendirilen nefes darlığı, öksürük ve göğüs ağrısı ile karakterize ve bazen ölümcül olabilen bir durum)
- Açıklanamayan enfeksiyonlar ve ateş (bu belirtiler beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir)
- Doğumu takiben bebeğinizde anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu (ilaç kesilme sendromu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Oturma veya yatma pozisyonundan ayağa kalkıldığında ortaya çıkan baş dönmesi
- Emzirme dönemi dışında meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi
- Erkeklerde meme büyümesi
- Memede büyüme ve meme ağrısı
- Adet kanamalarının kesilmesi
- İştah artışı ve kilo alma
- Kadında cinsel istek kaybı
- Erkeklerde cinsel gücün azalması, sertleşme bozukluğu
- Uyku hali, uyuşukluk, sakinlik hali
- Herhangi bir nedenle yapılan kan tetkiklerinde karaciğer enzim düzeylerinde artış bildirilirse
- Kızarıklık ve döküntüler oluşması
- Uykusuzluk
- Zihin karışıklığı
- Huzursuzluk, durduğu yerde duramama (akatif)
- Saldırgan, aşırı heyecanlı, fevri davranışlarda bulunma eğilimi
- Tükürük salgısında artış
- Kan basıncında artış
- Görme bozuklukları
- Kabızlık, bulantı, kusma
- İdrara çıkma ile ilgili bozukluklar

Bunlar DOGMATİL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DOGMATİL'in saklanması

DOGMATİL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOGMATİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San.ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 03/06/2014 tarihinde onaylanmıştır.