

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dogmatil 50 mg cápsulas
Sulpirida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dogmatil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dogmatil
3. Como tomar Dogmatil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dogmatil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dogmatil e para que é utilizado

- Estados depressivos
- Inibição psicomotora nas depressões e psicoses
- Psicoses agudas e crónicas

2. O que precisa de saber antes de tomar Dogmatil

Não tome Dogmatil

- Se tem alergia à sulpirida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem tumores prolactino-dependentes associados, como por exemplo, tumores da hipófise (prolactinomas) e cancro da mama.
- Se tem feocromocitoma.
- Quando associado com levodopa ou medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) (ver secção 2 "Outros medicamentos e Dogmatil")
- Porfíria aguda

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dogmatil

Este tipo de medicamentos (antipsicóticos) podem causar uma combinação de febre, rigidez muscular e sintomas vegetativos, como sudorese ou respiração mais rápida (chamada "síndrome maligna dos neurolépticos"). Se isso acontecer, o tratamento deve ser descontinuado e deverá falar imediatamente com o médico.

Dever-se-á ter precaução quando da prescrição de sulpirida a doentes com doença de Parkinson; sulpirida só deverá ser usada se o tratamento com neurolépticos não puder ser evitado.

Foi notificada hiperglicémia em doentes tratados com alguns agentes antipsicóticos atípicos. Doentes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para diabetes que iniciaram sulpirida, devem realizar uma monitorização apropriada da glicémia.

No caso de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida (ver secção 3).

Os neurolépticos podem baixar o limiar epileptogénico e foram notificados alguns casos de convulsões com a sulpirida (ver secção 4). Assim, os doentes com antecedentes de epilepsia deverão ser rigorosamente monitorizados durante o tratamento com sulpirida.

Nos doentes idosos, tal como para outros neurolépticos, a sulpirida deve ser usada com particular precaução (ver secção 3).

Em doentes com comportamento agressivo ou agitação acompanhada de impulsividade, a sulpirida pode ser administrada com um sedativo.

Prolongamento do intervalo QT:

Sulpirida provoca prolongamento dose-dependente do intervalo QT (ver secção 4). Este efeito é conhecido por aumentar o risco de arritmia ventricular grave tal como "torsades de pointes".

Antes de administrar este medicamento, e se o quadro clínico o permitir, é recomendável verificar se existem fatores que possam promover a ocorrência de arritmia, tais como:

- bradicardia inferior a 55bpm,
- desequilíbrio electrolítico, nomeadamente hipocaliémia,
- prolongamento congénito do intervalo QT,
- existência de medicação passível de provocar bradicardia pronunciada (< 55 bpm), hipocaliémia, lentificação da condução intracardíaca ou prolongamento do intervalo QTc (ver secção 2 "Outros medicamentos e Dogmatil")

Acidente vascular cerebral: em ensaios clínicos randomizados versus placebo realizados numa população idosa com demência e tratada com certos medicamentos antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de 3 vezes no risco de eventos cerebrovasculares. O mecanismo deste aumento de risco não é conhecido. Um aumento do risco com outros

medicamentos antipsicóticos, ou outras populações de doentes não pode ser excluído. Sulpirida deve ser usada com precaução em doentes com fatores de risco de AVC.

Se você ou alguém da sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos.

Cancro da mama

A sulpirida pode aumentar os níveis de prolactina. Portanto, recomenda-se precaução e os doentes com história ou história familiar de cancro da mama devem ser cuidadosamente monitorizados durante o tratamento com sulpirida.

Doentes idosos com demência

Os doentes idosos com psicose relacionada com demência tratados com antipsicóticos têm um risco aumentado de morte. Embora nos ensaios clínicos as causas de morte com antipsicóticos atípicos tivessem sido variadas, a maior parte parece ter sido de natureza cardiovascular (ex. paragem cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (ex. pneumonia). Estudos observacionais sugerem que a semelhança dos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com antipsicóticos convencionais pode aumentar a mortalidade. Não é clara a extensão em que o resultado de um aumento da mortalidade em estudos observacionais pode ser atribuída ao medicamento antipsicótico em oposição a alguma característica do doente.

Foram notificados casos de leucopenia, neutropenia e agranulocitose com os antipsicóticos, incluindo o Dogmatil. Infecções inexplicáveis ou febre podem evidenciar discrasia sanguínea e necessita de exames hematológicos imediatos.

Dogmatil deverá ser usado com precaução nos doentes com história de glaucoma, ileus, estenose digestiva congénita, retenção urinária ou hiperplasia da próstata.

Dogmatil deverá ser usado com precaução nos doentes hipertensos, especialmente na população idosa, devido ao risco de crises hipertensivas.

Os doentes devem ser adequadamente monitorizados.

Crianças

Deve ter-se particular atenção aquando da prescrição de sulpirida a crianças visto a sua eficácia e segurança não terem sido completamente estudadas (ver secção 3).

Outros medicamentos e Dogmatil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Associações contraindicadas:

Levodopa, medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol): antagonismo recíproco dos efeitos entre a levodopa ou os medicamentos antiparkinsonianos (incluindo ropinirol) e os neurolepticos.

Associações não recomendadas:

Álcool: potenciação dos efeitos sedativos dos neurolepticos.

Associação com os seguintes medicamentos que podem prolongar o intervalo QT ou induzir "torsades de pointes"(ver secção 2 "Advertências e precauções"):

- Medicamentos indutores de bradicardia tais como beta-bloqueantes, bloqueadores dos canais de cálcio que induzem bradicardia tais como diltiazem e verapamil, clonidina, guanfacina; digitálicos.

- Medicamentos indutores de hipocaliemia: diuréticos espoliadores de potássio, laxantes estimulantes, anfotericina B IV, glucocorticoides, tetracosatidos.

Deverá corrigir-se a hipocaliemia.

Fármacos antiarrítmicos da classe Ia tais como quinidina, disopiramida.

Fármacos antiarrítmicos da classe III tais como amiodarona, sotalol.

Outros medicamentos tais como pimozide, sultopride, haloperidol; antidepressivos imipramínicos; lítio, bepridil, cisapride, tioridazina, metadona, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, sparfloxacin.

Associações a ter em atenção

Medicamentos anti-hipertensores: efeito anti-hipertensor e risco de aumento de hipotensão ortostática (efeito aditivo).

Depressores do SNC incluindo narcóticos, analgésicos, sedativos anti-histamínicos H1, barbitúricos, benzodiazepinas e outros ansiolíticos, clonidina e derivados.

Antiácidos e sucralfato: diminuição da absorção da sulpirida, após coadministração. Contudo, a sulpirida deve ser administrada pelo menos duas horas antes destes fármacos.

Lítio: o lítio aumenta o risco de reacções adversas extrapiramidais. Recomenda-se a descontinuação de ambos os medicamentos aos primeiros sinais de neurotoxicidade.

Dogmatil com alimentos, bebidas e álcool

O álcool potencia o efeito sedativo dos neurolepticos. Evite a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

O Dogmatil não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos eficazes.

Se usar Dogmatil durante os últimos três meses da gravidez, o seu bebé poderá sofrer de agitação, hipertonia, tremor, sonolência, dificuldade em respirar ou distúrbio alimentar. Fale com o seu médico se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Dogmatil. Fale com o seu médico sobre a melhor maneira de alimentar o seu bebé caso esteja a tomar o Dogmatil.

Fertilidade

Uma diminuição na fertilidade relacionada com os efeitos farmacológicos do medicamento (efeito mediado pela prolactina) foi observada em animais tratados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo nas doses recomendadas, a sulpirida pode causar sedação o que pode alterar a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas (ver secção 4).

Dogmatil 50 mg cápsulas contém lactose monohidratada (66,92 mg por cápsula). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Dogmatil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia usual com referência à dose máxima

A regular pelo médico de acordo com cada caso clínico. Em regra:

Nos estados depressivos:

Nos estados em que predomina a lentificação, abulia e apragmatismo a dose a utilizar varia entre 100 e 200 mg por dia (2 a 4 cápsulas).

Nas psicoses agudas e crónicas:

Nos sintomas deficitários das psicoses a posologia deverá variar entre 100 e 200 mg por dia (2 a 4 cápsulas).

Nas situações em que predominam as ideias delirantes ou as alucinações a posologia deverá variar, segundo o critério clínico, entre 600 e 1200 mg por dia podendo em certos casos ir até 2000 mg por dia. Nestes casos deverão ser utilizados os comprimidos doseados a 200 mg - Dogmatil Forte.

Utilização em crianças:

É aconselhável a solução oral, em média 5 mg/Kg/dia, dividida em 3 ou 4 tomas.

Modo e Via de Administração

Administração por via oral.

Ingerir as cápsulas inteiras, com água.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Nos síndromes vertiginosas o medicamento deve ser tomado às refeições.

Duração do tratamento médio

A duração do tratamento é variável consoante o caso clínico, devendo respeitar-se as indicações do médico.

Se tomar mais Dogmatil do que deveria

A experiência com a sulpirida em sobredosagem é limitada. Em caso de sobredosagem podem ocorrer manifestações disquinéticas com torcicolis espasmódico, protusão da língua e trismus. Em alguns doentes podem ocorrer manifestações parkinsonianas que põem a vida em risco e coma.

Foram notificados casos fatais principalmente em associação com outros agentes psicotrópicos.

Sulpirida é parcialmente eliminada por hemodiálise.

Não há antídoto específico para a sulpirida. O tratamento é exclusivamente sintomático. Assim, deverão ser instituídas medidas de suporte apropriadas: recomenda-se vigilância rigorosa das funções vitais e monitorização cardíaca contínua (risco de prolongamento do intervalo QT e arritmias ventriculares subsequentes) até à recuperação do doente.

Se ocorrerem sintomas extrapiramidais graves deverão ser administrados agentes anticolinérgicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Dogmatil

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dogmatil

O tratamento com Dogmatil não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. De outra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são apresentados de acordo com a convenção MedDRA sobre frequência:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Muito raros ($< 1/10\ 000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e do sistema linfático

Pouco frequentes: leucopénia (diminuição do número de glóbulos brancos)

Desconhecido: neutropénia (diminuição do número de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, um tipo de glóbulos brancos)

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: reacções anafiláticas: urticária, dispneia, hipotensão e choque anafilático

Doenças endócrinas

Frequentes: hiperprolactinémia (aumento dos níveis plasmáticos da hormona prolactina)

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecido: hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), síndrome da secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIHAD)

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: insónia

Desconhecido: confusão

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: sedação ou sonolência, alterações extrapiramidais (estes sintomas são, geralmente, reversíveis com a administração de medicamentos antiparkinsonícos), Parkinsonismo, tremor, acatisia (incapacidade para permanecer sentado).

Pouco frequentes: hipertonia, discinesia (movimentos musculares involuntários e descontrolados), distonia (contrações musculares involuntárias)

Raros: crises oculogiras (elevação bilateral dos olhos)

Desconhecido: síndrome maligno dos neurolépticos, hipocinesia (redução da capacidade de movimento), discinesia tardia (como para todos os neurolépticos, reportada após administração de neurolépticos superior a 3 meses. A medicação antiparkinsoniana não é eficaz e pode induzir agravamento dos sintomas), convulsões

Cardiopatias

Raros: arritmia ventricular, fibrilhação ventricular, taquicardia ventricular (aumento do ritmo cardíaco)

Desconhecido: electrocardiograma com prolongamento QT, paragem cardíaca, torsades de pointes, morte súbita

Vasculopatias

Pouco frequentes: hipotensão ortostática (pressão arterial baixa)

Desconhecido: embolismo venoso (coágulos sanguíneos nas veias), embolismo pulmonar, trombose venosa profunda, aumento da pressão arterial

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Desconhecido: pneumonia por aspiração (principalmente em associação com outros depressores do SNC).

Doenças gastrointestinais

Frequentes: obstipação (prisão de ventre)

Pouco frequentes: hipersecreção salivar (aumento da produção de saliva)

Afecções hepatobiliares

Frequentes: aumento das enzimas hepáticas

Desconhecido: lesão hepática colestática, hepatocelular ou mista (danos no tecido do fígado)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: rash maculo-papular (erupção cutânea que se caracteriza pelo aparecimento de manchas e de pápulas de tonalidade avermelhada, como se observa no sarampo ou na rubéola)

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Desconhecido: torcicolo (pescoço), trismus (contração dos músculos da mastigação), degradação muscular que resulta em danos nos rins (rabdomiólise).

Situações na gravidez, no puerpério e perinatais

Desconhecido: sintomas extrapiramidais, síndrome neonatal de privação

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequentes: dor mamária, galactorreia (produção de leite em homens ou mulheres que não estão a amamentar)

Pouco frequentes: aumento do volume mamário, amenorreia, disfunção orgástica (perturbações do orgasmo), disfunção erétil
Desconhecido: ginecomastia (aumento do volume mamário em homens)

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Frequentemente: aumento de peso
Desconhecido: febre

Exames complementares de diagnóstico
Desconhecido: aumento do nível de creatina fosfoquinase no sangue (um indicador de dano muscular)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dogmatil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dogmatil 50 mg cápsulas

- A substância ativa é a sulpirida. Cada cápsula contém 50 mg de sulpirida.
- Os outros componentes são: lactose monohidratada, talco, estearato de magnésio, metilcelulose, dióxido de titânio (E171) e gelatina.

Qual o aspeto de Dogmatil 50 mg cápsulas e conteúdo da embalagem
Cápsulas de gelatina dura branca/ branco, contendo um pó branco ligeiramente, granuloso e inodoro.
Embalagens de 20 e 60 cápsulas.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda.
Avenida Dom João II, nº 35, Edifício Infante, 6º I,
1990-083 Lisboa,
Portugal

Fabricante:

Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21 800 Quetigny
França

Este folheto foi revisto pela última vez em