

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Dogmatil 50 mg/ml solución inyectable**

Sulpirida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Dogmatil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dogmatil
3. Cómo usar Dogmatil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dogmatil
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Dogmatil y para qué se utiliza**

Dogmatil pertenece al grupo de medicamentos antipsicóticos, también denominados neurolépticos.

Dogmatil 50 mg/ml solución inyectable está indicado en:

- Tratamiento de los trastornos depresivos con síntomas psicóticos en combinación con antidepresivos, cuando el tratamiento solo con medicamentos antidepresivos no haya sido eficaz y para el tratamiento de otras formas graves de depresión resistentes a los antidepresivos.
- Tratamiento del vértigo en los casos en los que no haya respuesta al tratamiento habitual antivertiginoso.
- Tratamiento de las psicosis agudas y crónicas.
  - . Esquizofrenia, delirios crónicos, autismo.
  - . Trastornos graves del comportamiento.
  - . Estados neuróticos con inhibición y depresión.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dogmatil**

##### **No use Dogmatil**

- \* si es alérgico a sulpirida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- \* en caso de tener varios tumores (tumores concomitantes) dependientes de prolactina (hormona que estimula la secreción láctea), por ejemplo, prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama,

- \* en caso de feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal),
- \* si está en tratamiento con levodopa o medicamentos antiparkinsonianos (incluyendo ropinirol) (ver “Otros medicamentos y Dogmatil”),
- \* si padece una enfermedad metabólica denominada porfiria aguda,
- \* en pacientes con la frecuencia cardíaca baja (bradicardia), con alteraciones del ritmo cardíaco o con cualquier otra enfermedad del corazón clínicamente importante.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dogmatil:

- \* Si se administra a pacientes con una situación clínica que pueda favorecer la aparición de trastornos del ritmo del corazón, ya que sulpirida puede potenciar el riesgo de alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- \* Si presenta factores de riesgo de padecer un accidente cerebrovascular.
- \* Si el medicamento se administra a pacientes de edad avanzada, puesto que existe riesgo de sedación, disminución de la presión arterial al ponerse de pie, o la aparición de discinesia (movimientos repetitivos involuntarios e incontrolables).
- \* Si padece insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones), se debe reducir la dosis.
- \* Si padece o ha padecido epilepsia, puesto que el grupo de medicamentos al que pertenece Dogmatil puede favorecer la aparición de crisis epilépticas y convulsiones.
- \* Si padece la enfermedad de Parkinson, puesto que Dogmatil está contraindicado, salvo casos excepcionales, en pacientes que toman medicación antiparkinsoniana.
- \* Los medicamentos de este tipo (antipsicóticos) pueden causar una combinación de fiebre, rigidez muscular y síntomas vegetativos, como sudoración o respiración más rápida (llamado “síndrome neuroléptico maligno”). Si esto sucede, se debe suspender el tratamiento y debe hablar con su médico inmediatamente.
- \* Si padece diabetes mellitus (niveles elevados de azúcar (glucosa) en sangre) o presenta factores de riesgo de padecer diabetes.
- \* Si es un paciente de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia en tratamiento con antipsicóticos (posibilidad de presentar un mayor riesgo de muerte).
- \* Si es un paciente con factores de riesgo para el tromboembolismo (obstrucción de un vaso sanguíneo por un trombo) (ver “Posibles efectos adversos”). Se han comunicado casos de tromboembolismo venoso, a veces mortales, con el tratamiento de medicamentos antipsicóticos.
- \* Si aparece infección o fiebre de origen desconocido, comuníquese a su médico, ya que podría tratarse de discrasia sanguínea (alteración sanguínea) (ver “Posibles efectos adversos”). Se han notificado casos de leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un tipo de glóbulos blancos denominados neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos denominados granulocitos) con el uso de antipsicóticos, incluido Dogmatil.
- \* En pacientes con antecedentes de glaucoma, íleo, estenosis congénita digestiva, retención urinaria o hiperplasia de la próstata se debe usar con precaución.
- \* Si es un paciente con la tensión arterial alta, especialmente en la población de edad avanzada, debido al riesgo de crisis hipertensiva (elevación aguda de la presión).
- \* En los pacientes con antecedentes o con antecedentes familiares de cáncer de mama se debe usar con precaución y controlar al paciente durante el tratamiento con sulpirida.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la administración de este medicamento a niños, puesto que sulpirida no se ha investigado en profundidad en este grupo de pacientes.

### **Otros medicamentos y Dogmatil**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No use Dogmatil si está en tratamiento con:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson), medicamentos antiparkinsonianos (incluyendo ropinirol) (ver “No use Dogmatil”).

Informe a su médico si actualmente está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

Asociaciones no recomendadas:

- Medicamentos que contengan alcohol.
- Agentes antiarrítmicos (medicamentos que regulan el ritmo del corazón) como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
- Cisaprida (medicamento para trastornos de la motilidad gastrointestinal).
- Tioridazina (medicamento para enfermedades psiquiátricas).
- Eritromicina intravenosa (antibiótico).
- Vincamina intravenosa (medicamento que mejora la circulación sanguínea a nivel cerebral).
- Halofantrina (medicamento para la malaria).
- Pentamidina (medicamento para determinadas enfermedades infecciosas).
- Esparfloxacino (antibiótico).
- Metadona (medicamento que calma el dolor).
- Pimozida, haloperidol y sultoprida (medicamentos para enfermedades psiquiátricas).
- Bepridil (medicamento para la angina de pecho).
- Antidepresivos imipramínicos (medicamentos para tratar la depresión).
- Medicamentos que inducen enlentecimiento de la frecuencia del corazón tales como diltiazem y verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos.
- Medicamentos que inducen una disminución de los niveles de potasio: diuréticos hipocalémicos, laxantes estimulantes, anfotericina B intravenosa (antibiótico), glucocorticoides, tetracosactidas.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Medicamentos depresores del sistema nervioso central incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas y otros fármacos ansiolíticos, clonidina y derivados.
- Sales de litio (medicamentos para el tratamiento del trastorno maníaco-depresivo, también conocido como trastorno afectivo bipolar).
- Sucralfato (medicamento para tratar y prevenir la úlcera de duodeno).
- Antiácidos.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial.

### **Uso de Dogmatil con alimentos, bebidas y alcohol**

Puesto que el alcohol potencia el efecto sedante de sulpirida, no se recomienda la ingestión de bebidas alcohólicas ni otros medicamentos que contengan alcohol en su composición mientras esté utilizando este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

No se recomienda el uso de Dogmatil durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no usen un método anticonceptivo eficaz.

Si usa Dogmatil durante los últimos tres meses de embarazo, su bebé puede sufrir agitación, aumento de la tensión muscular, temblores involuntarios del cuerpo, somnolencia, dificultad respiratoria o trastornos de la alimentación. Consulte con su médico si su bebé presenta alguno de estos síntomas.

Lactancia

No debe dar de mamar durante el tratamiento con Dogmatil. Consulte con su médico la mejor manera de alimentar a su bebé si está en tratamiento con Dogmatil.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dogmatil puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento. Incluso cuando se utiliza según las recomendaciones, este medicamento puede causar sedación por lo que su capacidad para conducir y utilizar máquinas puede alterarse.

### **Dogmatil 50 mg/ml solución inyectable contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 1 ml de solución inyectable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

.

### **3. Cómo usar Dogmatil**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración del tratamiento así como la forma de incrementar la dosis. No suspenda bruscamente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad.

La vía de administración es la vía intramuscular.

La dosis a administrar es distinta en función de la enfermedad que usted padezca:

- Depresión y vértigos: la dosis recomendada es de 150-300 mg/día.
- Psicosis agudas y crónicas: 200-1600 mg/día de sulpirida.  
En estos casos, se debe iniciar el tratamiento con Dogmatil 50 mg/ml solución inyectable, por vía intramuscular, durante las dos primeras semanas.

Se debe repartir la dosis en tres dosis a lo largo del día, y administrar preferentemente antes de las comidas.

Sulpirida se debe administrar al menos dos horas antes que los antiácidos y el sucralfato.

- Pacientes con insuficiencia renal (mal funcionamiento de los riñones): su médico le ajustará la dosis.
- Pacientes de edad avanzada: su médico le ajustará la dosis. Estos pacientes podrían necesitar una dosis inicial menor y un ajuste más gradual de la dosis.

### **Si usa más Dogmatil del que debe**

Si ha usado más Dogmatil del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o acuda al hospital más próximo.

En caso de sobredosis, pueden aparecer espasmos de los músculos de la cara, del cuello y de la lengua. Algunos pacientes pueden desarrollar manifestaciones parkinsonianas (temblor, rigidez) con riesgo vital y coma.

Se han comunicado casos de desenlaces mortales principalmente en combinación con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (agentes psicotrópicos).

No existe ningún antídoto específico frente a sulpirida, el tratamiento es solo sintomático y la hemodiálisis es parcialmente efectiva para eliminar el medicamento. En caso de sobredosis, deben instaurarse las medidas de soporte apropiadas, recomendando una estrecha vigilancia de las funciones vitales y control de la función cardíaca hasta que el paciente se recupere.

En caso de aparición de síntomas extrapiramidales graves (temblor, aumento del tono muscular, disminución del movimiento, hipersalivación, etc.), deben administrarse agentes anticolinérgicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad administrada o ingerida.

### **Si olvidó usar Dogmatil**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos asociados a Dogmatil son:

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos) (ver “Advertencias y precauciones”).

Frecuencia no conocida: neutropenia (disminución del número de un tipo de glóbulos blancos denominados neutrófilos) y agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos denominados granulocitos) (ver “Advertencias y precauciones”).

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave): urticaria, dificultad respiratoria (disnea), disminución de la presión arterial y shock anafiláctico (reacción alérgica grave que puede poner en peligro la vida).

#### **Trastornos endocrinos**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): aumento de los niveles de la hormona prolactina.

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuencia no conocida: disminución del nivel de sodio en la sangre (hiponatremia), una enfermedad denominada “síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD)”.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): insomnio (dificultad para quedarse o permanecer dormido).

Frecuencia no conocida: confusión.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): sedación o somnolencia, trastorno extrapiramidal (estos síntomas son generalmente reversibles si se administra medicación antiparkinsoniana), parkinsonismo, temblor, acatisia (imposibilidad de la persona de sentarse o permanecer sentada).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): aumento del tono muscular, discinesia (movimientos anormales e involuntarios), distonía (contracciones musculares).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): crisis oculógiras (desviación involuntaria de la mirada).

Frecuencia no conocida: convulsiones, síndrome neuroléptico maligno (ver “Advertencias y precauciones”), que es una complicación caracterizada por temperatura corporal elevada, rigidez muscular, llegando incluso a producir la muerte, la falta o reducción en los movimientos voluntarios (hipocinesia), discinesia tardía (caracterizada por movimientos rítmicos e involuntarios principalmente de la lengua y/o cara, tal y como ha sido notificado con todos los neurolépticos, después de su administración durante más de 3 meses. La medicación antiparkinsoniana es ineficaz o puede agravar los síntomas).

### **Trastornos cardiacos**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): arritmia ventricular (cambio en el ritmo cardiaco), taquicardia ventricular (rápida sucesión de latidos cardiacos cuya causa reside en los ventrículos), fibrilación ventricular.

Frecuencia no conocida: prolongación del intervalo QT (problemas en la conducción del corazón), paro cardiaco, torsade de pointes (alteración del ritmo del corazón), muerte súbita (ver “Advertencias y precauciones”).

### **Trastornos vasculares**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al ponerse de pie).

Frecuencia no conocida: tromboembolismo venoso (proceso caracterizado por la coagulación de la sangre en las venas), embolismo pulmonar, trombosis venosa profunda, aumento de la tensión arterial (ver “Advertencias y precauciones”).

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Frecuencia no conocida: neumonía por aspiración (principalmente en asociación con otros depresores del sistema nervioso central).

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): estreñimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): aumento de la salivación.

### **Trastornos hepatobiliares**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): incremento de enzimas del hígado.

Frecuencia no conocida: daño en el hígado (daño hepático hepatocelular, colestásico o mixto).

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): rash maculopapular (aparición de manchas y pápulas de color rojizo en la piel).

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuencia no conocida: tortícolis, trismo (contractura de los músculos de la mandíbula), destrucción muscular que provoca daño renal (rabdomiólisis).

### **Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales**

Frecuencia no conocida: síntomas extrapiramidales (movimientos involuntarios), síndrome de retirada en recién nacidos (ver “Embarazo y lactancia”).

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): dolor de pecho, secreción de leche por las mamas fuera del periodo de embarazo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): ausencia de menstruación en una mujer fértil, aumento del pecho, orgasmo anormal, impotencia.

Frecuencia no conocida: aumento de tamaño de las mamas en el hombre.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): aumento de peso.

Frecuencia no conocida: fiebre.

### **Exploraciones complementarias**

Frecuencia no conocida: aumento del nivel de la creatina fosfoquinasa en sangre (un indicador de daño muscular).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Dogmatil**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Dogmatil 50 mg/ml solución inyectable**

- El principio activo es sulpirida. Cada 2 ml de solución contienen 100 mg de sulpirida.
- Los demás componentes son: ácido sulfúrico, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dogmatil 50 mg/ml solución inyectable se presenta en un envase con 12 ampollas de 2 ml de vidrio incoloro tipo I.

### **Otras presentaciones:**

- Dogmatil Fuerte 200 mg comprimidos: Envases con 36 comprimidos acondicionados en plaquetas blíster PVC/Alu.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69,  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Delpharm Dijon  
6, Boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
Francia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>