

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Dogmatil forte  
200 mg Tabletten

Dogmatil Kapseln  
50 mg Hartkapseln

Dogmatil Saft  
25 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Dogmatil Injektionslösung  
100 mg/2 ml

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dogmatil forte  
1 Tablette enthält 200 mg Sulpirid.

Dogmatil Kapseln  
1 Hartkapsel enthält 50 mg Sulpirid.

Dogmatil Saft  
5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten  
25 mg Sulpirid.

Dogmatil Injektionslösung  
1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält  
100 mg Sulpirid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dogmatil forte/Dogmatil Kapseln:  
Enthalten Lactose (siehe Abschnitt 4.4).

Dogmatil Saft:  
Enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Dogmatil Injektionslösung:  
Enthält Natrium (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Dogmatil forte  
Weiße bis elfenbeinfarbene Tabletten mit Kreuzbruchrille auf einer Seite und der Prägung „Dogmatil 200“ auf der anderen Seite.

Hinweis: Die Tabletten sind viertelbar.

Dogmatil Kapseln  
Opake, cremeweiße Hartkapseln.

Dogmatil Saft  
Transparente, farblose bis leicht grüngelbe, sirupartige Lösung zum Einnehmen.

Dogmatil Injektionslösung  
Klare, farblose Lösung in transparenten Glasampullen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Dogmatil forte
- akute und chronische Schizophrenien im Erwachsenen- und Kindesalter,
  - depressive Störung, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war oder nicht durchgeführt werden kann,
  - peripher-labyrinthäre Schwindelzustände bei Morbus Menière bei Nichtansprechen auf die Behandlung mit den üblichen Antivertiginosa.

Dogmatil Kapseln, Dogmatil Saft

- depressive Störung, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum

erfolglos war oder nicht durchgeführt werden kann,

- peripher-labyrinthäre Schwindelzustände bei Morbus Menière bei Nichtansprechen auf die Behandlung mit den üblichen Antivertiginosa.

Dogmatil Injektionslösung

Zur Initialbehandlung bei:

- akuten und chronischen Schizophrenien im Erwachsenen- und Kindesalter,
- depressiver Störung, wenn die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum erfolglos war oder nicht durchgeführt werden kann,
- peripher-labyrinthären Schwindelzuständen bei Morbus Menière bei Nichtansprechen auf die Behandlung mit den üblichen Antivertiginosa.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierungsrichtlinien

Die Dosierung und Anwendungsdauer richten sich nach der individuellen Reaktionslage des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes.

#### Dogmatil forte

##### Behandlung von Schizophrenien

Die Behandlung wird einschleichend mit 3-mal einer halben Tablette Dogmatil forte (entsprechend 300 mg Sulpirid/Tag) begonnen. In der Regel beträgt die Tagesdosis für Erwachsene 2 bis 4 Tabletten Dogmatil forte (entsprechend 400 bis 800 mg Sulpirid), verteilt auf 2 bis 4 Einzeldosen. Die Tagesdosis von 5 Tabletten Dogmatil forte (entsprechend 1000 mg Sulpirid/Tag), verteilt auf mehrere Gaben, darf im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Bei therapieresistenten Schizophrenien darf die Anwendung der Maximaldosis von 8 Tabletten Dogmatil forte (entsprechend 1600 mg Sulpirid/Tag) im Einzelfall nur über eine psychiatrische Verordnung erfolgen.

Akute Krankheitszustände können anfangs mit parenteralen Gaben (200 bis 1000 mg Sulpirid i. m. täglich) über 2 bis 9 Tage behandelt werden.

##### Behandlung von depressiven Erkrankungen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit einem Viertel einer Tablette Dogmatil forte 1- bis 3-mal täglich begonnen (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag). Die Erhaltungsdosis beträgt eine viertel bis eine halbe Tablette Dogmatil forte 3-mal täglich (entsprechend 150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

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

Akute depressive Krankheitsbilder können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i. m.) behandelt werden.

##### Behandlung von Schwindelzuständen

Die Behandlung wird bei Erwachsenen einschleichend mit einer viertel Tablette Dogmatil forte 1- bis 3-mal täglich begonnen (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag). Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel eine viertel bis eine halbe Tablette Dogmatil forte 3-mal täglich (entsprechend 150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

Akute Schwindelzustände können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i. m.) behandelt werden.

#### Dogmatil Kapseln

##### Behandlung von depressiven Erkrankungen

Die Behandlung wird einschleichend mit 1 bis 3 Hartkapseln Dogmatil Kapseln (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1 bis 2 Hartkapseln Dogmatil Kapseln (entsprechend 150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

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

Akute depressive Krankheitsbilder können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i. m.) behandelt werden.

##### Behandlung von Schwindelzuständen

Die Behandlung wird einschleichend mit 1 bis 3 Hartkapseln Dogmatil Kapseln (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 1 bis 2 Hartkapseln Dogmatil Kapseln (entsprechend 150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

Akute Schwindelzustände können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i. m.) behandelt werden.

#### Dogmatil Saft

##### Behandlung von depressiven Erkrankungen

Die Behandlung wird einschleichend mit 50 mg Sulpirid 1- bis 3-mal täglich (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 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.

Akute depressive Krankheitsbilder können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i. m.) behandelt werden.

##### Behandlung von Schwindelzuständen

Die Behandlung wird einschleichend mit 50 mg Sulpirid 1- bis 3-mal täglich (entsprechend 50 bis 150 mg Sulpirid/Tag) begonnen.

In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis für Erwachsene 3-mal täglich 50 bis 100 mg Sulpirid (entsprechend 150 bis 300 mg Sulpirid/Tag).

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.

Akute Schwindelzustände können anfangs mit parenteralen Gaben (2-mal täglich 100 mg Sulpirid i. m.) behandelt werden.

#### Dogmatil Injektionslösung (100 mg/2 ml)

In der Regel werden bei Erwachsenen bei akuten Schizophrenien täglich 2 bis 10 Ampullen Dogmatil Injektionslösung (entspre-

chend 200 bis 1000 mg Sulpirid) in einen Muskel injiziert, verteilt auf 2 bis 4 Einzelgaben.

Bei akuten sowie chronischen Krankheitsbildern kann eine Initialbehandlung mit 2 bis 10 Ampullen Dogmatil Injektionslösung zu 100 mg/2 ml (entsprechend 200 bis 1000 mg Sulpirid/Tag) über 2 bis 9 Tage intramuskulär injiziert, verteilt auf 2 bis 4 Einzelgaben, angezeigt sein. Die Tagesdosis von 10 Ampullen Dogmatil Injektionslösung (entsprechend 1000 mg Sulpirid) darf im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Bei therapieresistenten Schizophrenien darf die Gabe der Maximaldosis von 1600 mg Sulpirid/Tag im Einzelfall nur über die psychiatrische Verordnung erfolgen.

Bei akuten depressiven Erkrankungen sowie akuten Schwindelzuständen erhalten Erwachsene täglich 2-mal 1 Ampulle Dogmatil Injektionslösung (entsprechend 200 mg Sulpirid) in einen Muskel gespritzt.

Je nach Beschwerdebild kann nach der initialen Behandlungsphase die Therapie mit einer oralen Medikation fortgesetzt werden.

#### Besondere Patientengruppen:

##### Ältere Patienten:

Ältere Patienten erhalten die Hälfte der oben angegebenen Erwachsenenosis.

##### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

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.

##### Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern ab 6 Jahren sowie bei Jugendlichen darf die Tagesdosis von 3 bis 10 mg Sulpirid/kg Körpergewicht, verteilt auf 2 bis 3 Einzelgaben, nicht überschritten werden. Als Anfangsdosis werden 1 bis 2 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag, als Erhaltungsdosis 5 mg Sulpirid/kg Körpergewicht/Tag empfohlen.

Die Anwendung der parenteralen Darreichungsform wird bei Kindern nicht empfohlen.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Dogmatil forte/Dogmatil Kapseln  
Die Tabletten oder die Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Tabletten sind teilbar (Kreuzrille). Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

##### Dogmatil Saft

Dogmatil Saft wird mit etwas Flüssigkeit (z. B. Wasser) unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Der behandelnde Arzt bestimmt die Menge der täglichen Einnahme und die Dauer der Behandlung je nach dem Verlauf des Krankheitsbildes des Patienten.

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.

##### Dogmatil Injektionslösung

Dogmatil Injektionslösung eignet sich vor allem zur akuten klinischen Intervention, weniger zur chronischen Anwendung. In der Regel wird die Injektionslösung – je nach Krankheitsbild – über einen Zeitraum von 2 bis 9 Tagen angewendet.

Dogmatil Injektionslösung wird langsam und tief in einen großen Muskel injiziert (Vorsicht bei Thrombolysetherapie!).

Pro Injektion sollten nicht mehr als 2 Ampullen i. m. injiziert werden.

Wegen mangelnder klinischer Erfahrungen wird eine intravenöse Applikation nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.8).

Dogmatil Injektionslösung darf nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt verabreicht werden.

#### **Hinweis:**

Wegen der zentralerregenden Wirkungen von Sulpirid empfiehlt es sich, die letzte Dosis in der Regel vor 16 Uhr einzunehmen bzw. anzuwenden, um Schlafstörungen zu vermeiden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Sulpirid darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Benzamidderivate, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) (Bestandteile von Dogmatil Saft) oder einen der weiteren in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile der Arzneimittel,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- (Opiate) und Psychopharmaka-Intoxikationen,
- bei manifomen Psychosen,
- bei hirnorganischen Erkrankungen, insbesondere des Alters, die mit Erregungszuständen einhergehen (organisches Psychosyndrom),
- bei Parkinson'scher Erkrankung,
- in Kombination mit Levodopa (siehe Abschnitt 4.5),
- bei Krampfanfällen (z. B. Epilepsie),
- bei Tumoren der Nebennieren (Phäochromozytom),
- bei bestehender Hyperprolaktinämie,
- bei prolaktinabhängigen Tumoren, wie z. B. Hypophysen-Prolaktinom, sowie allen Mammatumoren,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (außer bei Behandlung von Schizophrenien),
- bei Schizophrenie: Kinder unter 6 Jahren, Dogmatil forte: Kinder unter 10 Jahren.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Malignes neuroleptisches Syndrom

Wie auch bei anderen Neuroleptika kann es unter der Behandlung mit Dogmatil zu einem malignen neuroleptischen Syndrom kom-

men. Dieser Zustand ist gekennzeichnet durch hohes Fieber, Muskelsteifigkeit, erhöhte CPK im Blut, vegetative Störungen wie Blässe, Schweißausbrüche und Kreislaufinstabilität bis hin zum Auftreten von Bewusstseinsstörungen und verläuft möglicherweise tödlich. Daher sind die Patienten anzuweisen, beim Auftreten derartiger Symptome sofort Dogmatil abzusetzen und den Arzt aufzusuchen. Beim Auftreten dieser Erscheinungen sind sofort intensivmedizinische Maßnahmen einzuleiten. Patienten mit einem malignen neuroleptischen Syndrom in der Anamnese sind nur unter erhöhter Vorsicht mit Sulpirid zu behandeln.

##### Schizophrene Psychosen

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schizophrenen Psychosen, die mit Erregungs- und Aggressivitätssymptomen einhergehen. In diesen Fällen kann Sulpirid gleichzeitig mit einem Sedativum verabreicht werden.

##### Akute Porphyrrien

Bei akuten Porphyrrien sollte eine Anwendung von Sulpirid vermieden werden.

##### Herz-Kreislauf-System

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). Bei Anwendung von Sulpirid an Patienten mit erhöhtem Blutdruck, insbesondere bei älteren Patienten, besteht das Risiko einer hypertensiven Krise. Die Patienten sollten genau überwacht werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Dogmatil an Patienten mit Neigung zu Thrombosen.

##### Verlängerung des QT-Intervalls

Sulpirid verursacht eine dosisabhängige Verlängerung des QT-Intervalls (siehe Abschnitt 4.8). Es ist bekannt, dass dieser Effekt das Risiko schwerer ventrikulärer Arrhythmien wie Torsade de pointes erhöht.

Vor der Anwendung von Sulpirid und je nach klinischem Zustand des Patienten wird daher empfohlen, folgende Faktoren, die das Entstehen dieser Rhythmusstörung begünstigen können, auszuschließen, wie zum Beispiel: Bradykardie (< 55 Schläge/Minute), Störungen des Elektrolythaushaltes (z. B. Hypomagnesiämie), insbesondere Hypokaliämie, kongenitale oder erworbene QT-Verlängerung sowie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Bradykardie (< 55 Schläge/Minute), Hypokaliämie, Verlangsamung der intrakardialen Erregungsleitung oder eine Verlängerung des QT-Intervalls verursachen können (siehe Abschnitt 4.5).

##### Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenzerkrankungen

Die Daten zweier großer Anwendungsstudien zeigten, dass ältere Menschen mit Demenzerkrankungen, die mit konventionellen (typischen) Antipsychotika behandelt wurden, einem leicht erhöhten Mortalitätsrisiko im Vergleich zu nicht mit Antipsychotika Behandelten ausgesetzt sind. Anhand der vorliegenden Studiendaten kann eine genaue Höhe dieses Risikos nicht angegeben

werden und die Ursache für die Risikoerhöhung ist nicht bekannt.

Analysen von 17 placebokontrollierten Studien (i. d. R. Dauer von 10 Wochen), größtenteils mit Patienten, die atypische Antipsychotika einnahmen, zeigten ein zwischen 1,6- bis 1,7-fach erhöhtes Mortalitätsrisiko im Vergleich zur Placebogruppe. Im Verlauf einer typischen 10-wöchigen kontrollierten Studie betrug die Mortalitätsrate bei den mit Verum behandelten Patienten etwa 4,5 % im Vergleich zu etwa 2,6 % in der Placebogruppe. Obwohl die Todesursachen in den klinischen Studien mit atypischen Antipsychotika unterschiedlich waren, schienen die meisten Todesfälle entweder kardiovaskulärer Art (z. B. Herzversagen, plötzlicher Tod) oder infektionsbedingt (z. B. Pneumonie) zu sein.

Dogmatil ist nicht zur Behandlung von Verhaltensstörungen, die mit Demenzerkrankungen zusammenhängen, zugelassen.

#### Erhöhtes Risiko für das Auftreten von unerwünschten cerebrovaskulären Ereignissen

In randomisierten, placebokontrollierten klinischen Studien mit an Demenz erkrankten Patienten, die mit einigen atypischen Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein etwa um das Dreifache erhöhtes Risiko für unerwünschte cerebrovaskuläre Ereignisse beobachtet. Der Mechanismus, der zu dieser Risikoerhöhung führt, ist unbekannt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass diese Wirkung auch bei der Anwendung anderer Antipsychotika oder bei anderen Patientengruppen auftritt. Sulpirid sollte daher bei Patienten, die ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben, mit Vorsicht angewendet werden.

#### Thromboembolie-Risiko

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika sind Fälle von venösen Thromboembolien (VTE) berichtet worden. Da Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, häufig erworbene Risikofaktoren für VTE aufweisen, sollten alle möglichen Risikofaktoren für VTE vor und während der Behandlung mit Sulpirid identifiziert und Präventivmaßnahmen ergriffen werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

#### Hyperprolaktinämie

Während einer Behandlung mit Sulpirid tritt häufig eine Erhöhung der Prolaktinkonzentration im Plasma auf (siehe Abschnitt 4.8). Daher ist bei der Anwendung von Sulpirid Vorsicht geboten und Patienten mit Brustkrebs in der eigenen oder familiären Vorgeschichte sollten während der Therapie engmaschig überwacht werden (siehe auch Abschnitt 4.3).

#### Anticholinerge Wirkung

Aufgrund der anticholinergen Wirkung von Sulpirid ist bei der Anwendung an Patienten, die in der Anamnese ein Glaukom, Harnverhalten, Prostatahypertrophie, Ileus, Pylorusstenose oder andere angeborene Stenosen im Verdauungstrakt aufweisen, besondere Vorsicht geboten.

#### Störungen der Monatsblutung

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung an jüngeren Frauen mit Störungen der Monatsblutung (Amenorrhö und Dysmenorrhö) geboten.

#### Hyperglykämie/Diabetes mellitus

Bei der Behandlung mit atypischen Antipsychotika wurde über das Auftreten von Hyperglykämien berichtet. Daher sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus oder mit Risikofaktoren für Diabetes, die auf Sulpirid eingestellt werden, eine regelmäßige Kontrolle der Blutzuckerwerte durchgeführt werden.

#### Krampfanfälle

Neuroleptika können eine Erniedrigung der Krampfschwelle bewirken. Unter der Therapie mit Sulpirid wurde über das Auftreten von Krampfanfällen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Daher sollten Patienten mit einer epileptischen Erkrankung in der Vorgeschichte während der Therapie mit Sulpirid genau überwacht werden.

#### Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose

Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose wurden im Zusammenhang mit Antipsychotika, einschließlich Sulpirid, berichtet. Infektionen mit unklarer Genese oder Fieber können Anzeichen einer Blutdyskrasie sein und erfordern unverzüglich eine hämatologische Untersuchung.

#### Einschränkung der Nieren- und Leberfunktion

Da Sulpirid überwiegend über die Nieren ausgeschieden wird, sollte bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) die Dosis vermindert werden. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Dogmatil an Patienten mit schwerem Nierenschaden. In diesem Fall sollte Sulpirid nach ärztlicher Anordnung abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei der Anwendung an Patienten mit schweren Leberschäden.

#### Kontrolluntersuchungen

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

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 6 Jahren dürfen Dogmatil nicht einnehmen.

In der Anwendung bei Schizophrenie dürfen Kinder ab 6 Jahren (bei Dogmatil forte: Kinder ab 10 Jahren) und Jugendliche nur nach strenger fachärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung mit Dogmatil behandelt werden. Für die Anwendung von Sulpirid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in den anderen Indikationen liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Die Anwendung der parenteralen Darreichungsform wird bei Kindern nicht empfohlen.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Zur Anwendung bei älteren Patienten siehe Abschnitt 4.2.

#### Hinweise

##### Dogmatil forte und Dogmatil Kapseln

Die Tabletten und die Hartkapseln enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Dogmatil forte oder Dogmatil Kapseln nicht einnehmen.

Dogmatil Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Gabe von Levodopa und Dogmatil ist kontraindiziert, da diese Arzneimittel sich in ihrer Wirkung gegenseitig antagonisieren.

Der gleichzeitige Genuss von Alkohol unter der Behandlung mit Dogmatil ist wegen nicht voraussehbarer Reaktionen zu vermeiden.

Die Kombination mit Arzneimitteln, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen (siehe Abschnitt 4.4) oder am Herzen die Erregungsleitung beeinflussen und zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) führen können, wird nicht empfohlen:

- Bradykardie-induzierende Arzneimittel wie Betablocker, bestimmte Calciumkanalblocker (Diltiazem und Verapamil), Clonidin, Guanfacin, Digitalisglykoside,
- Hypokaliämie-induzierende Arzneimittel wie Diuretika, Abführmittel, intravenöse Gabe von Amphoterizin B, Glukokortikoiden, Tetracosactide; eine Hypokaliämie muss behandelt werden,
- Antiarrhythmika 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.

Sulpirid kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertonika) schwächen oder zu krisenhaftem Blutdruckanstieg führen oder die Blutdrucksenkung additiv verstärken und eine orthostatische Hypotension begünstigen.

Sulpirid verstärkt die sedierende Wirkung von zentraldämpfenden Arzneimitteln (Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Tranquillizern, teils auch Schmerzmitteln, Narkosemitteln oder bestimmten Antihistaminika u. a.).

Sulpirid kann die Wirksamkeit von Ropinirol und anderen dopaminergen Antiparkinsonmitteln herabsetzen; daher sollte die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel vermieden werden.

Sulpirid kann in Verbindung mit Arzneimitteln, die stimulierend auf das Zentralnervensystem wirken (z. B. Appetitzüglern, Asthmamitteln), verstärkte Unruhe, Nervosität, Angst und Erregung bewirken.

Die Absorption von Sulpirid wird durch die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen, magensäurebindenden Arzneimitteln (Antazida und Sucralfaten) vermindert. Deshalb sollte die Einnahme von Dogmatil mindestens zwei Stunden vor diesen erfolgen.

Lithium erhöht das Risiko von extrapyramidalen Nebenwirkungen. Beim Auftreten erster Anzeichen von Neurotoxizität wird emp-



fohlen, die Anwendung beider Arzneimittel zu beenden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Es liegen nur sehr begrenzte klinische Daten zu Schwangerschaften unter Sulpirid vor. Die Unbedenklichkeit von Sulpirid in der Schwangerschaft beim Menschen wurde nicht belegt.

Sulpirid passiert die Plazenta.

Tierexperimentelle Studien sind im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Sulpirid wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütung anwenden, nicht empfohlen, es sei denn, der Nutzen rechtfertigt das potenzielle Risiko.

Neugeborene, die während des dritten Trimenons der Schwangerschaft gegenüber Antipsychotika (einschließlich Sulpirid) exponiert sind, sind durch Nebenwirkungen einschließlich extrapyramidalen Symptome und/oder Entzugserscheinungen gefährdet, deren Schwere und Dauer nach der Entbindung variieren können (siehe Abschnitt 4.8).

Es gab Berichte über Agitiertheit, erhöhten oder erniedrigten Muskeltonus, Tremor, Somnolenz, Atemnot oder Störungen bei der Nahrungsaufnahme. Dementsprechend sollten Neugeborene sorgfältig überwacht werden.

##### Stillzeit

Sulpirid wird in ziemlich großen Mengen, in einigen Fällen weit über dem akzeptierten Wert von 10 % der mütterlichen gewichtsangepassten Dosierung, in die Muttermilch ausgeschieden. Blutkonzentrationen bei gestillten Säuglingen wurden allerdings nicht bewertet. Es gibt keine ausreichenden Informationen über die Auswirkungen von Sulpirid bei Neugeborenen/Säuglingen. Es muss entschieden werden, ob das Stillen eingestellt oder auf die Sulpirid-Therapie verzichtet wird, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen sind.

##### Fertilität

Eine Abnahme der Fertilität wurde bei Tieren beobachtet, die mit den pharmakologischen Wirkungen der Substanz auf die Proaktinsekretion in Zusammenhang steht.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen des Auftretens zentralnervöser Symptome wie Schwindel, Müdigkeit oder Erregungszustände kann Sulpirid 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.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ( $\geq 1/10$ )  
 Häufig: ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/100$ )  
 Gelegentlich: ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )  
 Selten: ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )  
 Sehr selten: ( $< 1/10.000$ )  
 Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* Leukopenie.  
*Häufigkeit nicht bekannt:* Neutropenie, Agranulozytose (siehe Abschnitt 4.4).

##### Erkrankungen des Immunsystems

*Häufigkeit nicht bekannt:* anaphylaktische Reaktionen: Urtikaria, Dyspnoe, Blutdruckabfall und anaphylaktischer Schock.

##### Endokrine Erkrankungen

*Häufig:* Hyperprolaktinämie.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Häufigkeit nicht bekannt:* Hyponatriämie, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH).

##### Psychiatrische Erkrankungen

*Häufig:* Schlaflosigkeit.  
*Häufigkeit nicht bekannt:* Verwirrtheit.

##### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Transpiration, Kopfschmerzen, Schwindel, herabgesetzte körperliche Aktivität (Hypokinesie). 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 (Tremor, Rigor, Akinese), Akathisie und gelegentlich Dystonien sowie Frühdyskinesien (z. B. Zungen-, Schlund-, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur, torsionsdystonische Bewegungsabläufe der oberen Extremitäten). Weiterhin treten Sedierung und Benommenheit häufig auf.

*Gelegentlich:* erhöhter Muskeltonus, Nervosität, Schlaf- und Konzentrationsstörungen.

Als Gegenmittel kann z. B. Biperiden i. v. angewendet werden. Daher ist der Patient anzuweisen, beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen den behandelnden Arzt aufzusuchen.

*Selten:* okulogyre Krise.  
*Häufigkeit nicht bekannt:* Krampfanfälle.

Unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen Sulpirid gehört, kann es zu einem malignen neuroleptischen Syndrom (hohes Fieber, Muskelsteifigkeit bis hin zu Bewusstseinsstörungen) kommen, das möglicherweise tödlich verläuft (siehe Abschnitt 4.4).

Wie bei allen Neuroleptika kann bei längerer (länger als 3 Monate) und zumeist hoch dosierter Therapie mit Sulpirid eine irreversible Spätdyskinesie (extrapyramidal-motorische Störungen mit rhythmischen, unwillkürlichen Bewegungen vornehmlich im Mund-, Gesichts- und Extremitätenbereich) auftreten. Frauen sowie Ältere scheinen davon eher betroffen zu sein. Über Einzelfälle

wurde berichtet. Der Patient muss regelmäßig auf sich entwickelnde Symptome, die manchmal erst nach Abschluss der Behandlung auftreten, untersucht werden. Als Gegenmittel sollten Antiparkinsonmittel nicht eingesetzt werden, da sie unwirksam sind oder die Symptome verstärken können.

##### Augenerkrankungen

*Gelegentlich:* Sehstörungen.

##### Herzkrankungen

*Häufig:* Tachykardie.  
*Selten:* ventrikuläre Arrhythmie, ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern.  
*Häufigkeit nicht bekannt:* Verlängerung des QT-Intervalls, Torsade de pointes, Herzstillstand und plötzlicher Tod (siehe auch Abschnitt 4.4).

##### Gefäßerkrankungen

*Gelegentlich:* Blutdruckabfall (einschließlich orthostatischen Blutdruckabfalls) oder – insbesondere bei erhöhtem Blutdruck – Blutdrucksteigerung (siehe Abschnitt 4.4). In diesen Fällen ist die Dosis von Dogmatil zu reduzieren oder Dogmatil ganz abzusetzen.  
*Häufigkeit nicht bekannt:* Fälle von Thromboembolien (einschließlich Fällen von Lungenembolie und Fällen von tiefer Venenthrombose) (siehe auch Abschnitt 4.4). Tödliche Verläufe können vorkommen.

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Häufigkeit nicht bekannt:* Aspirationspneumonie.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* Obstipation, gastrointestinale Störungen mit Übelkeit und Erbrechen, Mundtrockenheit.  
*Gelegentlich:* übermäßige Speichelsekretion.

##### Leber und Gallenerkrankungen

*Häufig:* Erhöhung der Leberenzyme.  
*Häufigkeit nicht bekannt:* hepatozelluläre, cholestatische oder gemischte Leberschädigung.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* makulopapulöser Ausschlag.  
*Häufigkeit nicht bekannt:* allergische Hautreaktionen in Form von Hautjucken und Hautausschlägen (Exanthem).

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Häufigkeit nicht bekannt:* Kiefermuskulaturkrämpfe, Schiefhals.

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* Miktionsstörungen.

##### Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

*Häufigkeit nicht bekannt:* extrapyramidale Symptome des Neugeborenen, Arzneimittelzugssyndrom des Neugeborenen (siehe Abschnitt 4.6).

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sulpirid besitzt besonders ausgeprägte Wirkungen auf den Hormonhaushalt, was sich wie folgt äußert:  
*Häufig:* Brustschmerzen, Milchfluss (Galaktorrhö).

*Gelegentlich:* Vergrößerung der Brust, Amenorrhö, Orgasmusstörungen, Erektionsstörungen.

*Häufigkeit nicht bekannt:* Spannungsgefühl in der Brust (im Rahmen einer Mastopathie), Dysmenorrhö, Gynäkomastie, beim Mann Abnahme der Libido.

Diese Störungen bilden sich in der Regel nach Absetzen von Dogmatil wieder zurück.

#### Allgemeine Erkrankungen

*Häufig:* Gewichtszunahme.

*Gelegentlich:* Müdigkeit, Appetitsteigerung.

Insbesondere bei Sehstörungen, Miktionsstörungen, Appetitsteigerungen mit Gewichtszunahme, Blutdruckabfall oder insbesondere bei erhöhtem Blutdruck ist die Dosis zu reduzieren oder Sulpirid ganz abzusetzen. Der Patient ist anzuweisen, beim Auftreten von solchen Nebenwirkungen den behandelnden Arzt aufzusuchen.

#### Hinweis für Dogmatil Injektionslösung:

Berichte über anaphylaktische Reaktionen sowie Herz-Kreislauf-Störungen nach intravenöser Applikation liegen vereinzelt vor.

#### Hinweis für Dogmatil Saft:

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

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Bei jeder Beurteilung einer Überdosierung und Intoxikation sollte an das Vorliegen einer Mehrfachintoxikation, beispielsweise bei Einnahme mehrerer Arzneimittel in suizidaler Absicht, gedacht werden.

#### Symptome einer Überdosierung

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zu einer Überdosierung mit Sulpirid vor.

Der in der Literatur beschriebene toxische Dosisbereich beim Menschen reicht von 1 bis 16 g Sulpirid. Über folgende dosisabhängige klinische Symptome einer Vergiftung wurde in der Literatur berichtet:

Nach Einnahme einer Einzeldosis von 1 bis 3 g Sulpirid traten Unruhe, Bewusstseinsstörungen und extrapyramidale Störungen auf, Dosen von 3 bis 7 g Sulpirid können Erregung, Verwirrtheit und die extrapyramidalen Störungen (Schiefhals, Protrusion der Zunge, Trismus) verstärken (siehe Abschnitt 4.8). Dosen von mehr als 7 g Sulpirid können darüber hinaus Koma und Blutdruckabfall hervorrufen. Lebensbedrohliche Parkinson-Reaktionen sind möglich. Über Todesfälle wurde hauptsächlich bei Kombination mit anderen psychotropen Arzneimitteln berichtet.

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Spezielle Antidota sind nicht bekannt. Die Behandlung ist ausschließlich symptomatisch. Im akuten Fall oraler Überdosierung empfiehlt sich eine frühzeitige Magenspülung. Die Anwendung von Emetika wird in Literaturberichten nicht empfohlen. Sulpirid wird nur zum Teil aus dem Blut dialysiert. Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidal-motorischer Störungen in Form eines hyper- oder dyskinetischen Syndroms sollten anticholinerge Mittel eingesetzt werden (z. B. Biperiden). Intensivpflege und -überwachung des Patienten (Herz-Kreislauf-Atem-Funktionen) ist erforderlich (Risiko von QT-Verlängerung und anschließendem Kammerflimmern). Je nach Vergiftungsbild sind Leber- und Nierenfunktion zu kontrollieren. Eine forcierte Diurese mit alkalisierenden Infusionslösungen kann sinnvoll sein.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Neuroleptikum,  
ATC-Code: N05 AL 01.

Sulpirid ist ein schwaches bis mittelstarkes Neuroleptikum und gehört zur Gruppe der substituierten Benzamide.

Sulpirid wirkt über die Blockade der D<sub>2</sub>-Rezeptoren. Es reichert sich mehr im mesolimbischen als im nigrostriären System an. Möglicherweise treten aufgrund dieser von den klassischen Neuroleptika abweichenden, lokalen Verteilung extrapyramidal-motorische Nebenwirkungen seltener auf.

In tierexperimentellen Untersuchungen zeigte Sulpirid folgende Eigenschaften:

- keine kataleptogene Wirkung,
- keinen Einfluss auf die Dopaminempfindlich reagierenden Adenylatcyclase-Systeme,
- keinen Einfluss auf den Umsatz von Norpinephrin und Serotonin,
- keine Bindung an die cholinergen, muskarinergen und GABA-Rezeptoren.

Durch Sulpirid wird über eine Blockade von Dopaminrezeptoren im tuberoinfundibulären System die Prolaktinkonzentration relativ stark erhöht.

In niedriger Dosierung scheint Sulpirid eine antidepressive Wirkung zu haben, weil dann wahrscheinlich die durch Blockade präsynaptischer Dopaminrezeptoren verursachte gesteigerte Neurotransmitterfreisetzung die Antagonisierung postsynaptischer Rezeptoren funktionell überwiegt. Erst ab höheren Dosen von 300 bis 600 mg beeinflusst Sulpirid die schizophrene Symptomatik. Dies erklärt die dosisabhängig unterschiedlich zur Wirkung kommenden neuroleptischen und wahrscheinlich antidepressiven wie antvertiginösen Effekte.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sulpirid ist eine hydrophile Substanz mit geringer Lipidlöslichkeit. Nach intramuskulärer Injektion wird Sulpirid eher resorbiert als nach oraler Gabe, maximale Plasmaspiegel werden innerhalb von 10 bis 30 Minuten erreicht.

Im Steady State liegt die Plasmakonzentration bei oraler Verabreichung von 800 mg/Tag in der Größenordnung von 2 µg/ml. Sulpirid zeigt kaum Plasmaproteinbindung, das Verteilungsvolumen liegt bei ca. 1 bis 2,7 l pro Kilogramm. Studien zufolge werden nur ca. 5% der oral verabreichten Dosis beim Menschen metabolisiert.

Beim Menschen wurden bislang keine Metaboliten bestimmt. Bei Hund und Ratte wurden zwar Metaboliten identifiziert, jedoch deren pharmakologische Aktivität bislang nicht untersucht.

Sulpirid wird rasch und überwiegend renal eliminiert. Bis zu 95% des systemisch verfügbaren Sulpirids wird unverändert über die Nieren eliminiert. Beim Gesunden betrug die totale wie renale Clearance etwa 7,5 l/h. Etwa 80% der im Urin ausgeschiedenen Substanz finden sich bereits in den ersten 24 Stunden nach Verabreichung des Präparates. In Kinetikstudien wurde beobachtet, dass die Harnausscheidung nach oraler Gabe langsamer verläuft als nach i. m. oder i. v. Gaben.

30 bis 50% der verabreichten Dosis werden im Harn, der Rest im Stuhl ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt durchschnittlich etwa 8 Stunden (7,2 bis 10 h und bei der Lösung 9,5 bis 10,2 h).

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz sowie bei Älteren ist von einer verlangsamen renalen Elimination und Kumulationsgefahr auszugehen, obwohl bislang keine ausreichenden klinischen Berichte vorliegen. In einer Kinetikstudie wurden nach Einmalgabe von 100 mg Sulpirid i. v. an 18 Patienten mit unterschiedlicher Kreatinin-Clearance (weniger als 60 ml/min) versus 6 gesunden Probanden nach dem Kruskal-Wallis-Test statistisch signifikante Differenzen festgestellt: Gegenüber den Gesunden waren die Werte t<sub>1/2</sub> (von 6 h auf 26 h), MRT (von 7,3 h auf 35 h), AUC (von 16 auf 56 mg/l × h) erhöht und die totale Clearance (von 7,6 auf 2,2 l/h) sowie die renale Clearance (von 5,8 auf 0,5 l/h) der unveränderten Muttersubstanz (von 88% auf 26%) reduziert. Daraus schlossen die Autoren, dass die Sulpirid-Dosis sowohl nach parenteraler als auch oraler Gabe bei Langzeitanwendung um 35 bis 70% reduziert werden sollte.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur akuten und chronischen Toxizität sowie Untersuchungen zur Genotoxizität von Sulpirid lassen kein spezielles Risiko für den Menschen erkennen.

Unter Sulpirid kommt es zu einer erhöhten Prolaktinausschüttung. Diese bedingt das Auftreten von Mammatumoren in Kanzerogenitätsstudien am Versuchstier. Eine Hyperprolaktinämie kann beim Menschen eine schlechtere Prognose für einen bereits bestehenden Mammatumor darstellen. Die Relevanz der prolaktinbedingten Tumorentstehung beim Menschen ist unklar.

In Kanzerogenitätsversuchen an Wistar-Ratten kam es unter Sulpirid-Gabe dosisabhängig zu vermehrtem Auftreten von Inselzelltumoren der Bauchspeicheldrüse. Eine direkte stimulierende Wirkung auf das Teilungswachstum der Inselzellen konnte

ausgeschlossen werden. Bei dem Tumorstadium handelt es sich um ein speziesspezifisches und durch den Rattenstamm beeinflusstes Phänomen. In ähnlichen Versuchen an einem anderen Rattenstamm und an Mäusen wurden keine erhöhten Tumorraten der Bauchspeicheldrüse nachgewiesen.

Nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand ist die Bedeutung dieser Befunde für den Menschen als irrelevant anzusehen.

Sulpirid wurde unzureichend auf mögliche embryotoxische Wirkungen geprüft. Nach Sulpirid-Exposition im letzten Trächtigkeitsdrittel wurden bei Rattenfeteten erhöhte Pro-laktinkonzentrationen und ein erhöhtes Körpergewicht festgestellt.

Es liegen keine adäquaten Studien zu möglichen Effekten von Sulpirid auf die postnatale Entwicklung nach prä- und postnataler Exposition der Nachkommen vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dogmatil forte  
Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Siliciumdioxid-Hydrat.

Dogmatil Kapseln  
Lactose-Monohydrat, Methylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).  
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid.

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

Dogmatil Injektionslösung  
Natriumchlorid, Schwefelsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Orale Darreichungsformen  
Nicht zutreffend.

Dogmatil Injektionslösung  
Dogmatil Injektionslösung darf nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt verabreicht werden!

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Alle Darreichungsformen:  
Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dogmatil Saft:  
Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 4 Wochen.

Dogmatil Injektionslösung:  
Der Inhalt einer Ampulle Dogmatil Injektionslösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dogmatil forte, Dogmatil Injektionslösung:  
Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dogmatil Kapseln:  
Nicht über 30 °C lagern.

Dogmatil Saft:  
Nicht über 25 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dogmatil forte  
Art des Behältnisses:  
Blisterpackung aus PVC/Aluminium-Folie.

Packungsgrößen:  
OP: 20 Tabletten  
50 Tabletten  
100 Tabletten  
KP: 500 (10 × 50) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dogmatil Kapseln  
Art des Behältnisses:  
Blisterpackung aus PVC/Aluminium-Folie.

Packungsgrößen:  
OP: 20 Hartkapseln  
50 Hartkapseln  
100 Hartkapseln  
KP: 500 (10 × 50) Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dogmatil Saft  
Art des Behältnisses:  
Braunglasflasche.

Packungsgrößen:  
OP: Flasche mit 200 ml Lösung zum Einnehmen  
KP: 10 Flaschen mit 200 ml Lösung zum Einnehmen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dogmatil Injektionslösung  
Art des Behältnisses:  
Glasampulle.

Packungsgrößen:  
OP: 5 Ampullen zu 2 ml  
KP: 60 (12 × 5) Ampullen zu 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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\*  
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

## 8. ZULASSUNGNUMMERN

Dogmatil forte, Tabletten  
6588677.00.01

Dogmatil Kapseln, Hartkapseln  
6588677.00.02

Dogmatil Saft, Lösung zum Einnehmen  
6588677.00.00

Dogmatil Injektionslösung  
6588677.00.03

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

## 9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dogmatil forte, Tabletten  
29.12.2004

Dogmatil Kapseln, Hartkapseln  
29.12.2004

Dogmatil Saft, Lösung zum Einnehmen  
29.12.2004

Dogmatil Injektionslösung  
29.12.2004

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2019

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Hinweis für Dogmatil Saft, Lösung zum Einnehmen:  
Jede Packung enthält als Zubehör:  
1 Messbecher.

CE 0373



Hersteller:  
BORMIOLI ROCCO E FIGLIO S.p.A. –  
Divisione Plastica  
Via Tortona, 30  
27055 Rivanazzano (PV)  
Italien

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt