

4) Dogmatil forte 200 mg scored tablet Sulpiride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

•Keep this leaflet. You may need to read it again.

•If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

•This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

•If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1.What DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets are and what they are used for
2.What you need to know before you take DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets
3.How to take DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets
4.Possible side effects
5.How to store DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets
6.Contents of the pack and other information

1.WHAT DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR
Pharmacotherapeutic group: neuroleptic antipsychotics, benzamides - ATC code: N05AL01.

DOGMATIL belongs to a group of medicines known as neuroleptic antipsychotics. It is a type of medicine known as a benzamide.

This medicine is used in adults to treat certain behavioural disorders, such as hallucinations or agitation.

2.WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE Dogmatil Fort 200 mg scored tablets

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to certain sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Do not take DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets:

• if you are allergic to sulpiride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

• if you have pheochromocytoma (excessive growth of the adrenal glands around the kidneys, releasing substances that cause high blood pressure),

• if you have a prolactin-dependent tumour (prolactin is a hormone that stimulates milk production), e.g. breast cancer or pituitary disorders,

• if you are taking another medicine, check that combined use with DOGMATIL is not contraindicated (see section "Other medicines and DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets")

• if you have a blood disease characterised by accumulation of pigments in the body (acute porphyria).

If you are unsure of anything, do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for advice.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets

•Your doctor may ask you to have an electrocardiogram (ECG) before starting treatment. This is because this medicine can cause heart rate disorders (see section 4 "Possible side effects").

• This medicine should be used with caution in the following situations: old elderly people, particularly if they have dementia or hypertension (high blood pressure).

Elderly Patients with Dementia-Related Psychosis Treated with Antipsychotic Drugs Are At An Increased Risk Of Death.

off you have high blood pressure, given the risk of a high blood pressure attack, talk to your doctor. You will need to be monitored.

off you have risk factors for stroke (also called a cerebral vascular accident, which occurs when the blood flow is suddenly interrupted in part of the brain), o If you or a family member have a history of blood clots, since antipsychotic drugs can cause blood clots.

off you have or have had glaucoma (increased pressure in the eye), ileus (absence of intestinal transit), congenital digestive stenosis (narrowing of the digestive tract present at birth), urinary retention (inability to empty the bladder) or prostatic hyperplasia (enlarged prostate). o If you or a family member have a history of breast cancer, due to the possible onset of hyperprolactinaemia (excessive amount of prolactin in the blood).

Your doctor will have to monitor you closely during treatment.

• Inform your doctor:

off you have kidney disease (kidney failure), in which case your doctor may reduce the dose.

off you have heart disease.

off you have epilepsy, seizures or Parkinson's disease.

off you have diabetes or risk factors for diabetes.

• During treatment:

o Treatment with this type of medicine (antipsychotics) can cause a serious illness that combines fever, muscle rigidity, altered consciousness and vegetative symptoms, such as sweating, change in blood pressure or heart rate, paleness and faster breathing (called "neuroleptic malignant syndrome"). If you get these symptoms, stop your treatment immediately and see a doctor urgently.

off you develop an fever or unexplained fever, your doctor may have you undergo a blood test immediately. This is because this medicine may have an effect on your blood cells (i.e. reduce the number of white blood cells). This problem can be seen in blood test results (see section 4 "Possible side effects").

off you have persistent constipation, major bloating or abdominal pain, consult a doctor rapidly. This medicine contains a type of sugar (lactose) that is broken down into galactose and glucose. Patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases) should not take this medicinal product.

Children

Not applicable

Other medicines and DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Never take this medicine in combination with cabergoline, quinagolide (medicines used for problems with breast milk production), citalopram, escitalopram (medicines used to treat anxiety or depression), domperidone, hydroxyzine, or piperazine (see section "Do not take DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets").

Ask your doctor or pharmacist if you are unsure of anything.

You should avoid taking this medicine with:

•some medicines used to treat Parkinson's disease (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, rotigotin, selegiline),

•levodopa,

•some medicines that may cause serious heart rate disorders (torsades de pointe), such as:

•omedicines used to treat irregular heart rate (class I antiarrhythmic such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide and class III antiarrhythmic such as amiodarone, dronedarone, sotalol, dofetilide and ibutilide),
•osme medicines used to treat psychiatric disorders (amisulpride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, flupenthixol, fluphenazine, haloperidol, levomepromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sultopride, tiapride, zuclophenthixol),
•osme antiparasitic medicines (chloroquine, halofantrine, lumefantrine, pentamidine),
•osme medicine used to treat inflammatory joint disease: hydroxychloroquine,
•osme medicine used to treat addiction to certain drugs (methadone),
•oand other medicines such as: arsenic compounds, diphamamil, dolasetron IV, domperidone, erythromycin IV, levofloxacin, mequitazine, mizolastine, prucalopride, vincamine IV, moxifloxacin, spiramycin IV, toremifene, vandetanib,

•lithium,

•medicines containing alcohol.

DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets with food, drink and alcohol

As with all antipsychotic drugs in this group, you should avoid drinking alcohol during your treatment.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Pregnacy

DOGMATIL is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using effective contraception. If you use DOGMATIL during the last 3 months of pregnancy, your baby may suffer from agitation, hypertonia, tremor, somnolence, respiratory distress or feeding disorders. Talk to your doctor if your baby develops any of these symptoms

Breast-feeding

You should not breast-feed during therapy with DOGMATIL. Talk to your doctor about the best way to feed your baby if you are taking DOGMATIL.

Driving and using machines

This medicine can cause drowsiness. You must take care if you drive a vehicle or use machines.

DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets contain lactose.

3. HOW TO TAKE DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

For use in adults only. Always take the dose prescribed by your doctor.

Do not dose can vary and should be adjusted for each patient.

Do not decide on your own to stop treatment.

Method of administration

Oral use.

Swallow the tablet(s) with a little water.

Duration of treatment

Follow your doctor's prescription.

If you take more DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets than you should

Contact your doctor or pharmacist immediately.

The situation could be life-threatening, mainly if you have also taken other substances which treat certain behavioural disorders.

You or a family member or friend must absolutely call a doctor or the emergency services, because serious heart problems may occur.

If you forget to take DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the next dose at the usual time.

If several doses have been missed, ask your doctor for advice.

If you stop taking DOGMATIL FORT 200 mg scored tablets

Not applicable.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4.POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If, during treatment, you experience stiff muscles and consciousness disorders along with unexplained fever, sweating, paleness and changes in blood pressure or heart rate (symptoms of neuroleptic malignant syndrome, which can be fatal), stop the treatment immediately and see a doctor urgently.

Blood and lymphatic system effects

Not known: leucopenia (decrease in the number of white blood cells).
Not known: neutropenia and agranulocytosis (low number of certain white blood cells in the blood)
Not known: "Warnings and precautions").

Immune system effects

Not known: serious allergic reactions, such as itchy red hives on the skin (urticaria), sudden malaise with a significant decrease in blood pressure and difficulty breathing, which can be life-threatening (anaphylactic shock).

Hormonal effects

Common: too much prolactin, the hormone that stimulates milk production, in the blood (hyperprolactinaemia).

Effects on metabolism

Not known: reduced amount of sodium in the blood (hyponatraemia) and syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH)).

Psychiatric effects

Common: sleep disorders (insomnia).

Not known: confusion.

Nervous system effects

Common: drowsiness, muscle stiffness, shaking, reduced and slow movements.

Uncommon: involuntary muscle contractions, particularly of the jaw, spasmodic twisting of the neck to one side.

Rare: involuntary movements of the eyes (oculogyric crisis).

Not known: decreased movements, involuntary rhythmic movements, mainly of the tongue and face, involuntary contractions of one or more muscles (convulsions).

Heart effects

Heart rate disorders, which may lead to death (see section 2: "Warnings and precautions").

Blood vessel effects

Uncommon: dizziness when you stand up from a lying or seated position.

Not known:

•swelling, pain and redness of the legs. This is because blood clots in the veins (particularly in the legs) may travel through blood vessels to the lungs, causing chest pain and difficulty breathing, increased blood pressure (see section 2 "Warnings and precautions").

Effects on the respiratory system

Not known: lung disorder (aspiration pneumonia) possibly evidenced by inflammation, breathing difficulty, infection, cough (mainly in combination with other CNS depressants).

Stomach and intestine effects

Common: constipation.

Uncommon: excessive amount of saliva.

Liver and spleen effects

Common: increase in liver enzymes.

Not known: liver injury.

Skeletal and connective tissue effects
Common: rash or red spots on the skin.

Not known: muscle breakdown resulting in kidney damage (rhabdomyolysis).

Effects on newborns

Not known: neonatal drug withdrawal syndrome (see section 2 "Pregnancy").

Effects on the reproductive organs and the chest

Common: abnormal production of breast milk outside of normal periods of lactation.

Uncommon: loss of menstrual periods, erectile disorder (impotence), lack of sexual pleasure in women (frigidity).

Not known: breast enlargement in men.

General and administration site effects

Common: weight gain.

Not known: fever.

Investigations

Not known: increased level of creatine phosphokinase in blood (an indicator of muscle damage).

Reporting of side effects

If you notice side effects, please contact your doctor or pharmacist. This also applies to side effects not listed in this package leaflet. You can also report side effects directly to the Pharmacovigilance.EG@sanofi.com or pv.report@e-dg.evpt.gov.eg By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

دوجماتيل فورت ٢٠٠ مجم أقراص محززة سولبيريد

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل أن تبدأ في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
احتفظ بهذه النشرة؛ قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

إذا كان لديك أية أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. لا تعطه لهذا الدواء لك وحدك. لا تعطه لأخرين؛ فقد يضرهم.

إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة. غير المدفجة في هذه النشرة. انظر قسم ٤.

١ ما هي محتويات هذه النشرة؟

١ ما هو عقار دوجماتيل فورت ٢٠٠ مجم أقراص محززة؟ وفيه يُستخدم؟

٢ ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار دوجماتيل فورت ٢٠٠ مجم أقراص محززة؟

٣ كيفية تناول دوجماتيل فورت ٢٠٠ مجم أقراص محززة

٤ الآثار الجانبية المحتملة

٥ كيفية تخزين عقار دوجماتيل فورت ٢٠٠ مجم أقراص محززة

٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

٧ ما هو عقار دوجماتيل ٢٠٠ مجم كبسولات صلبة؟ وفيه يُستخدم؟

مجموعة الدواء العلاجية: مضادات الذهان المهيئَة للأعصاب، البنزاميدات – كود التصنيف التشريحي العلاجي الكيميائي: N05AL01.

يشتمل عقار دوجماتيل فورت على مجموعة من الأدوية الصمغوة باسم مضادات الذهان. وهو نوع من الأدوية يُعرف بالبنزاميد. يُستخدم هذا الدواء في البنزامين لعلاج بعض اضطرابات نفسية واضطرابات سلوكية معينة. مثل الفيلزوس أو الهياج.

٣ ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار دوجماتيل فورت ٢٠٠ مجم أقراص محززة؟ إذا كان طبيبك قد أخبرك أنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات. فانتقل به قبل تناول هذا الدواء.

لا تتناول عقار دوجماتيل فورت

إذا كنت تعاني من حساسية تجاه سولبيريد أو تجاه أي مكون من المكونات الأخرى بهذا الدواء (المدفجة في قسم ٦)

إذا كنت مصاباً بمرض الغلنم (مرض نادر وراثي يحدث في الغدد الكظرية المحيطة بالكلية، الذي يتسبب في إفراز مواد تؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم).

إذا كنت مصاباً بمرض مُعدَّج على البرولاكتين (برولاكتين هو هرمون يفرز إحتجاز اللبن)، على سبيل المثال: سرطان الثدي أو الاضطرابات الغنمائية.

إذا كنت تتناول مواد أخرى، تأكد من أنه لا يتبع استخدامهما بمصاحبة عقار دوجماتيل فورت (انظر قسم "تتناول أدوية أخرى

بمصاحبة أقراص عقار دوجماتيل فورت المحززة ٢٠٠ مجم).

إذا كنت مصاباً بمرض في الدم يتسم بتسببه في تراكم الصفعات في الجسم (الغُدغُدِيَّة العادة)

إذا لم تكن متأكدًا من أي شيء، فلا تتردد في استشارة طبيبك أو الصيدلي.

تعليمات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار دوجماتيل فورت ٢٠٠ مجم أقراص محززة

قد يتداخل تناول دوجماتيل فورت مع أدوية أخرى. تأكد من عدم تناول هذا الدواء؛ يمكنك أن تسبب اضطرابات في معدل ضربات القلب (انظر قسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة")

يُمنع استخدام هذا الدواء، بمجرد أن تحدث في الحالات التالية:

عنى المرعى كبار السن، خاصة إذا كانوا يعانون من العرف أو ارتفاع في ضغط الدم.

المراهقين والصغار، بالذهان المرتبط بالعرف والذين يعانون بمضادات الذهان يتعرضون لمخاطر لتزايد لوفاعة

تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم، أيضًا معين الاعتبار خطر الإصابة بنوبة ارتفاع ضغط الدم. يستعين

بخصوك للمراقبة.

إذا كان لديك عوامل خطيرة للأصابة بسكتة مغاسية (يُسمى أيضًا بالحادثة الدماغية الوعائية) وتحدث عند انقطاع تدفق الدم فجأة في جزء من المخ).

ه إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك لديكم تاريخ سابق من الإصابة بالجلطات الدموية، حيث إن تناول عقاقير مضادة للدهان قد يؤدي إلى تكون الجلطات الدموية.

إذا كان طبيبك قد أخبرك سابقًا بالمرض (ارتفاع الضغط داخل العين)، أو العُزوس (عدم انتقال الطعام عبر الأمعاء)، أو تضيق الشرايين في الجهاز الهضمي (تضيق الجهاز الهضمي منذ الولادة)، أو احتباس في البول (العجز عن إفراغ المثانة) أو فرط تشنج

ه إذا كان لديك أو قريبك أي أمراض أو أعراض تاريخ من الإصابة بسرطان الثدي، نظرًا لاحتشالية حدوث فرط في بروتاكتين الدم (وجود

كمية زائدة من البرولاكتين في الدم).

يستعين على طبيبك مراقبتك عن كثب أثناء خضورك للعلاج.

أخبر طبيبك.

إذا كان لديك أمراض بالقلب.

إذا كان طبيبك مريض أو نوبات تشنج أو مرض باركنسون.

إذا كان لديك مرض السكري، أو إذا كان لديك عوامل خطر للأصابة به.

أثناء الحمل،

قد يتسبب الخضوع للعلاج بهذا النوع من الأدوية (مضادات الذهان) مرضًا خطيرًا. يجمع بين الضمى والصلل العضلي والوهي والتعبير والأعراض الأنيائية. مثل التوتُّوق، وتغير ضغط الدم أو معدل ضربات القلب، والشبوب وتضارع معدل التنفس (يُسمى

"متلازمة الخيمية للدواء المضاد للذهان")، أرقف. علاك فورًا ووزر طبيبًا بسرعة إذا أصبت بهذه الأعراض.

٤ إذا أصبت بصدى أو حمى لا تميز لها، قد يتطوّر عند طبيبك الخضوع لاحتياض فورًا. تأكد أنك لآه من الحمل إن يؤثر هذا الدواء على صلايا جسمك (انظر قسم ٤ "الآثار الجانبية المحتملة").

تُجرى بالمّ الأرقف قسم ٤؛ "الآثار الجانبية المحتملة")

استشر طبيبك بسرعة إذا كنت مصابًا بإسباك مستمر أو التناقص شديد أو ألم البطن.

يعتري هذا الدواء على أحد أنواع السكريات (اللاكتوز) التي يتحلل لبعض أنواع الأكلات والحلويات. ينبغي ألا يتناول المرضى الذين لا يتحملون اللاكتوز أو الذين يعانون من نقص بروتين اللاب اللاكتاز أو متلازمة سوء امتصاص اللاكتوز-جالاكتوز

(أعراض وراثية نادرة) هذا المنتج الدواءى.

الأطفال

لا يجوز التطبيق

تتناول أدوية أخرى مع عقار دوجماتيل فورت ٢٠٠ مجم أقراص محززة أو قد تتناول أية أدوية أخرى.

يرجى إلاع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مخززة أو قد تتناول أية أدوية أخرى.

يُمكن أن تتسبب تناول هذا الدواء بمصاحبة كآبرجولين أو كيتابروليد (دوائين يُستخدمان لعلاج المشاكل الخاصة بانتاج اللب لبن)، أو سالتوبرام أو إسيتالوبرام (دوائين يُستخدمان لعلاج القلق أو الاكتئاب)، أو دوميبريدون، أو هيدروكورتيزون، أو بيبيراكين (انظر

قسم "٤ تتناول أقراص عقار دوجماتيل فورت المحززة ٢٠٠ مجم في الحالات التالية")

إذا لم تكن متأكدًا من أي شيء، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

تعليمات احتياطات

أدوية معينة تُستخدم لعلاج مرض باركنسون (عقار أمانتادين)، عقار أوبوترومين، عقار بروموكريبتين، عقار إنثاكورين، عقار لسوريدي، عقار بريوجليد، عقار بيبيريديل، عقار برايمبيكسل، عقار راساجيلين، عقار رويبيرول، عقار روتيجوتين، عقار سيليجيلين.

مقار ليفودوبا.

أدوية معينة قد تؤدي إلى اضطرابات خطيرة في معدل ضربات القلب (التفاف النطاق) مثل:

١)الأدوية التي تُستخدم لعلاج عدم انتظام معدل ضربات القلب (الأدوية المضادة لاضطرابات النظم القلبي من الفئة ١أ مثل: عقار كينيدين، وعقار هيدروكينيدين، وعقار ديسيبريدين، والأدوية المضادة لاضطرابات النظم القلبي من الفئة ٣ مثل: عقار أميوارون،

وعقار دريبوندين، وعقار سوزيتالول، وعقار فوفينيديل، وعقار أيبوتيليد).

أدوية معينة تُستخدم لعلاج الاضطرابات النفسية (عقار أميسليريدي، عقار كلوروبروزامين، عقار سيهامامينز، عقار ثروبيريدونل،

عقار فلوپنتيكسك، عقار فلوفينازين، عقار هالوبيريديول، عقار ليفومبيريدونامين، عقار بيموزيدي، عقار بيباميريون، عقار بيبوتيازين، عقار سالتوبريدي، عقار ثياپريد، عقار روتوكينيتسكول).

بعض الأدوية المضادة للطفيليات (لوميفاترين، مالموفانترين، لوميفاترين، متناميدين).

دواء يُستخدم لعلاج مرض التهابي ينامضامن، هيدروكسي كلورتوروكين

دواء يُستخدم لعلاج إدمان عقاقير هَيئِيَّة (ميتافان).

دواءأدوية أخرى