

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

ANTIPSYCHOTIQUE NEUROLEPTIQUE – BENZAMIDE

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles du comportement de l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucs, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- hypersensibilité au sulpiride ou à l'un des autres constituants du produit,
- tumeur connue dépendant de la prolactine, par exemple tumeur de l'hypophyse ou cancer du sein,
- phéochromocytome (atteinte de la glande méridullosurrénale provoquant une hypertension artérielle sévère),
- en association avec les dopaminergiques non antiparkinsoniens : cabergoline et quinagolide (médicaments utilisés dans les troubles de la lactation) (voir rubrique Prise d'alcool).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Faites attention avec DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable
Mises en garde spéciales**

En cas d'apparition de fièvre inexpiquée, de pâleur ou de forte transpiration, il est impératif d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme. En effet, ce médicament peut provoquer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés atteints de démence.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

La prise de ce médicament est déconseillée en association avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de

l'alcool, la lévodopa, les antiparkinsoniens dopaminergiques, les antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointe (troubles graves du rythme cardiaque), la méthadone, d'autres neuroleptiques et médicaments susceptibles de donner des torsades de pointe (voir rubrique Prise d'autres médicaments).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Afin que votre médecin puisse adapter la posologie et/ou la surveillance de votre traitement, il est nécessaire de le prévenir en cas de :

- maladie cardiaque,
- maladie de Parkinson,
- insuffisance rénale,
- antécédents de convulsion (ancienne ou récente), épilepsie,
- en cas de diabète et chez les patients ayant des facteurs de risque de diabète.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise d'autres médicaments

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ avec la cabergoline et le quinagolide (médicaments utilisés dans les troubles de la lactation) (voir rubrique Ne prenez jamais DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable dans les cas suivants).

Ce médicament DOIT ÊTRE ÉVITÉ en association avec :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson,
- certains médicaments donnant des torsades de pointe (troubles graves du rythme cardiaque),
- des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.

VEUILLEZ INDICER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT MÊME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Informations importantes concernant certains composants de DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable

Lactose.

3. COMMENT PRENDRE DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable ?

Posologie

Réservez à l'adulte.

La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas. **DANS TOUTES LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.**

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez pris plus de DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû : En cas de prise d'une dose excessive de médicament, prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence en raison du risque de survenue de troubles cardiaques graves.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- absence de règles, augmentation du volume des seins, écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement,
- impuissance, frigidité,
- prise de poids,
- somnolence,
- tremblements, rigidité et/ou mouvements anormaux dont ceux du visage (incluant la langue),
- sensation de vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout,
- troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès (voir rubrique Mises en garde spéciales),
- convulsion,
- éruption cutanée,
- augmentation des enzymes hépatiques,
- des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes) peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- syndrome malin des neuroleptiques pouvant mettre en jeu le pronostic vital : fièvre inexplicable, sueurs, pâleur, modification de la tension artérielle et du rythme cardiaque, altération de la conscience, rigidité musculaire. La survenue d'un de ces signes nécessite d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence (voir rubrique Mises en garde spéciales).

N'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à signaler tout effet non souhaité et gênant, en particulier ceux qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DOGMATIL 200 mg comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable ?

La substance active est :

Surpiride base 200 mg pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont : amidon de pomme de terre, lactose, méthylcellulose, silice hydratée, talc, stéarate de magnésium.

Qu'est ce que DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé sécable (Boîte de 12).

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris – France

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6, boulevard de l'Europe - 21800 Quetigny - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Novembre 2009.