Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/151/dogmatil-200-mg-24-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N05AL01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
DOGMATİL 200 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Sülpirid 200 mg

Yardımcı madde(ler):
Laktoz monohidrat 23 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Tablet
Beyaz – fildişi beyaz, bir yüzü çentikli diğer yüzünde baskı bulunan tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Akut psikozlar,
Kronik psikozlar (şizofreni, şizofrenik olmayan kronik hezeyanlı durumlar; paranoid durumlar, kronik halüsinasyonlu psikozlar).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Yetişkinlerde kullanılır.
Amaç etkili en düşük doza ulaşmaktır. Hastanın klinik durumu elveriyorsa, tedaviye düşük bir dozla başlanır ve doz kademeli olarak artırılır.
Günlük doz 200 ila 1000 mg'dır.

Uygulama şekli:
Oral olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek yetmezliği:
Böbrek bozukluğunda doz azaltılmalı ve hasta daha yakından izlenmelidir. Ciddi böbrek bozukluğunda, aralıklı tedavi kürlerinin yazılması önerilir.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda, sülpiridin etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Dolayısıyla, çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda diğer nöroleptiklerde olduğu gibi, sülpirid kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar
DOGMATİL, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
- Sülpiride ya da tıbbi ürünün bileşimindeki diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık,
- Prolaktine bağımlı tümörler (örneğin, hipofiz bezi prolaktinomaları ve meme kanseri),
- Bilinen ya da kuşkulu feokromositoma,

- Aşağıdakilerle kombinasyon halinde:
  - Sültoprid
  - Antiparkinson olmayan dopamin agonistleri (kabergolin, kuinagolid) (Bkz. Bölüm 4.5)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Özel uyarılar

∗ Nöroleptik malign sendrom: Açıklanamayan hipertermi durumunda tedaviye son verilmesi kesinlikle zorunludur, çünkü bu potansiyel olarak ölümcül bir komplikasyon olan nöroleptik malign sendromun belirtilerinden biri (solukluk, hipertermi, vejetatif bozukluklar, bilinç bozukluğu, kaslarda rijidite) olabilir.
Hiperterminin başlangıcından önce, terleme ve stabil olmayan kan basıncı gibi vejetatif fonksiyon bozukluğu belirtileri ortaya çıkabilir ve erken uyarı belirtilerini oluşturabilir.

Her ne kadar bu nöroleptik sendrom idiyosinkratik kökenli olsa da, dehidrasyon ya da serebral organik bozukluk gibi bir dizi yatkınlaştırıcı risk faktörü vardır.

∗ QT aralığı uzaması: Sülpirid QT aralığının uzamasına neden olur (bkz. bölüm 4.8). Bu etkinin Torsade de pointes gibi ciddi ventriküler ritim bozukluklarının başlama riskini artırdığı bilinmektedir

Bu nedenle, hastanın klinik tablosu elveriyorsa, herhangi bir uygulamadan önce, bu ritim bozukluğunun başlamasına yol açacak aşağıdaki faktörlerden hiçbirinin bulunmadığından emin olunmalıdır:

- 55 atım/dak'nın altındaki bradikardi,
- Elektrolit dengesizliği, özellikle hipokalemi,
- Konjenital QT aralığı uzaması,
- Belirgin bradikardi (<55 atım/dak), hipokalemi, intrakardiyak iletimin yavaşlaması ya da QT aralığı uzamasını tetikleyebilecek bir tıbbi ürünle sürmekte olan tedavi (bkz. bölüm 4.5).

∗ Acil durumlar dışında, nöroleptikle tedaviye ihtiyaç duyan hastalarda ilk değerlendirmenin bir parçası olarak elektrokardiyografi (EKG) önerilir.

∗ Bileşimindeki laktoza bağlı olarak, nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

∗ Felç: Bazı atipik antipsikotik ilaçlarla tedavi edilen demanslı yaşlı hastalarda yürütülen plaseboyla kontrollü, randomize klinik araştırmalarda serebrovasküler olaylarda 3 kat artış gözlenmiştir. Böyle bir riskin nedeni bilinmemektedir. Diğer antipsikotik ilaçlarla veya başka hasta popülasyonlarında da riskte artış olması ihtimali göz ardı edilemez. Felç açısından risk faktörlerine sahip olan hastalarda sülpirid dikkatle kullanılmalıdır.

∗ İmpulsif davranışları olan, ajite veya saldırgan hastalarda sülpirid bir sedatif ile birlikte verilebilir.

∗ Demanslı yaşlı hastalar:
Antipsikotiklerle tedavi edilen demans-ilişkili psikozu olan yaşlı hastalarda ölüm riski artmaktadır. Atipik antipsikotik ilaç alan hastalarda yapılmış (tipik süresi 10 hafta olan) onyedi

adet, plasebo kontrollü araştırmanın analizi sonucunda, plasebo ile tedavi edilen hastalara kıyasla, ilaç tedavisi alan hastalardaki ölüm oranının 1.6 ile 1.7 kat daha yüksek olduğu ortaya çıkmıştır. Tipik olarak 10 hafta süreli kontrollü çalışma boyunca ölüm oranının, ilaç tedavisi alan hastalarda yaklaşık % 4.5, plasebo grubunda ise yaklaşık % 2.6 oranında olduğu saptanmıştır. Atipik antipsikotiklerle yapılan klinik çalışmalarda tespit edilen ölüm nedenleri çeşitlilik gösterse de; ölümlerin büyük çoğunluğunun kardiyovasküler nedenlere (örn. kalp yetmezliği, ani ölüm) ya da enfeksiyonlar yüzünden (örn. pnömoni) olduğu ortaya çıkmıştır. Gözlemsel çalışmalar, atipik antipsikotik ilaçlara benzer şekilde, konvansiyonel antipsikotik ilaçlarla yapılan tedavinin de mortaliteyi artırabildiğini öne sürmüştür.
Gözlemsel çalışmalarda saptanan bu artmış mortalite bulgusunun ne ölçüde antipsikotik ilaçlara atfedilebileceği, hastalardaki bazı özellikler nedeniyle henüz açıklık kazanmamıştır.

∗ Venöz tromboembolizm:
Antipsikotiklerle, bazen ölümcül olabilen, venöz tromboembolizm olguları rapor edilmiştir. Bu nedenle DOGMATİL, tromboembolizm riski olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. bölüm 4.8)

Özel kullanım önlemleri

İstisnai durumlar dışında, Parkinson hastalığı halinde kullanılmamalıdır.

Böbrek bozukluğunda doz azaltılmalı ve hasta daha yakından izlenmelidir. Ciddi böbrek bozukluğunda, aralıklı tedavi kürlerinin yazılması önerilir.

Atipik antipsikotik ajanlarla tedavi edilen hastalarda hiperglisemi rapor edildiği için, diabetes mellitus teşhisi kesinleşmiş olan veya diyabet açısından risk taşıyan hastalarda sülpirid tedavisine başlandığında bu hastalarda uygun biçimde glisemik takip yapılması gerekir.

Aşağıdaki durumlarda sülpirid tedavisi daha yakından izlenmelidir:
- Epileptik hastalarda nöroleptikler epilepsi eşiğini düşürebilir, bazı konvülsiyon vakaları bildirilmiştir.
- Ortostatik hipotansiyon, sedasyon ve ekstrapiramidal etkilere daha duyarlı olan yaşlı kişilerde.

Tedavi süresi boyunca, alkol tüketimi ve alkol içeren tıbbi ürünlerin kullanımı kesinlikle tavsiye edilmez.

Çocuklarda, sülpiridin etkililiği ve güvenliliği tam olarak araştırılmamıştır. Dolayısıyla, çocuklarda kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Kontrendike olan kombinasyonlar

∗ **Levodopa**
Levodopa ile nöroleptikler arasındaki antagonizma.
Parkinson hastalığı olan hastalarda, her iki ilacın etkili en düşük dozu kullanılmalıdır.

∗ **Antiparkinson etkinliği olmayan, dopamin agonistleri (, kabergolin, kuinagolid)**
Dopamin agonistleri ile nöroleptikleriarasındaki antagonizma

∗ **Sültoprid**
Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de Torsades de pointes.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar

∗ **QT aralığını uzatabilecek veya Torsades de pointes'i tetikleyebilecek tıbbi ürünler (bkz. Uyarılar bölümü): Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), bazı nöroleptikler (tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, amisülprid, tiaprid, haloperidol, droperidol, pimozid), metadon, bepridil, sisaprid, difemanil, intravenöz eritromisin, mizolastin, intravenöz vinkomisin ve benzeri, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin, moksifloksasin**

Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de torsade de pointes.
Eğer mümkünse, torsade de pointes'i tetikleyen antienfektif olmayan tıbbi ürün kesilmelidir. Bu kombinasyondan kaçınmak mümkün değilse, önceden QT aralığının kontrol edilmesi ve EKG'nin izlenmesi gereklidir.

∗ **Bradikardik ilaçlar (bradikardik kalsiyum kanal blokerleri: diltiazem, verapamil; beta-blokerler; klonidin; guanfasin; digital ilaçları; antikolinesteraz ilaçlar: donezepil, rivastigmin, takrin, ambenoniyum, galantamin, piridostigmin, neostigmin)**

Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de torsade de pointes.
EKG ve klinik izleme.

∗ **Hipokalemik ilaçlar (hipokalemik diüretikler, uyarıcı laksatifler, amfoterisin B (intravenöz), glukokortikoidler, tetrakosaktid)**

Artmış ventriküler ritim bozukluğu riski, özellikle de Torsades de pointes.
İlaç uygulanmadan önce hipokalemi düzeltilmelidir.
EKG, laboratuvar testleri (elektrolitler) ve klinik izleme yapılmalıdır.

∗ **Alkol**

Alkol, nöroleptiklerin sedatif etkilerini artırır.
Dikkat bozukluğuna bağlı olarak, araç ve makine kullanımı tehlikeli olabilir.
Alkollü içkiler ve alkol içeren ilaçlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

∗ **Antiparkinson etkinliği olmayan dopamin agonistleri (amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol, selejilin)**

Dopamin agonistleri ve nöroleptiklerin karşılıklı antagonizması.
Dopamin agonistleri psikotik bozuklukları tetikleyebilir ya da şiddetlendirebilir. Dopamin agonistleriyle tedavi edilen Parkinson hastalarına nöroleptik tedavisi uygulanması gerekirse, dopamin agonistleri kademeli olarak azaltılmalı ve sonra da kesilmelidir (dopamin agonistleriyle tedavinin birden kesilmesi hastaları "nöroleptik malign sendrom" riskiyle karşı karşıya bırakır).

Dikkatli olmayı gerektiren kombinasyonlar

∗ **Antihipertansif ilaçlar (bütün türler)**

Ortostatik hipotansiyon riskinde ve antihipertansif etkide artış (aditif etki).

∗ **Diğer merkezi sinir sistemi (MSS) depresanları**

Morfin türevleri (analjezikler, antitüsif ilaçlar ve yerine koyma tedavileri); barbitüratlar; benzodiazepinler; benzodiazepinler dışındaki anksiyolitikler; hipnotikler; sedatif antidepresanlar; sedatif H_1 antihistaminikleri; merkezi etkili antihipertansif ilaçlar; baklofen; talidomid.
Artmış MSS depresyonu. Dikkat bozukluğuna bağlı olarak, araç ve makine kullanımı tehlikeli olabilir.

∗ **Antasidler ve sukralfat**
Eşzamanlı uygulamadan sonra sülpiridin absorpsiyonu azalır. Bu yüzden, sülpirid bu ilaçlardan en az iki saat önce uygulanmalıdır.

∗ **Nitrat bileşikleri ve ilişkili maddeler**
Özellikle postural olmak üzere hipotansiyon riskinde artış.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir.

Gebelik dönemi
İnsanlarda hamilelik sırasında ilaca maruz kalmayla ilişkili klinik veriler çok sınırlıdır. Yeterli deneyim mevcut olmadığı için, hamilelik sırasında sülpirid kullanımı önerilmemektedir. Eğer hamilelik sırasında sülpirid kullanılacaksa, sülpiridin güvenlilik profili doğrultusunda yenidoğanın uygun biçimde izlenmesi gerekir.
Gebeliğin üçüncü trimesterinde antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri (ekstrapiramidal işaretler/ekstrapiramidal semptomlar) ve/veya ilaç kesilme semptomları açısından risk altındadırlar. Bu semptomlar ajitasyon, hipertoni, tremor, somnolans, respiratuar distres veya beslenme bozukluklarını içermektedir.

Laktasyon dönemi
Sülpirid anne sütüne geçtiğinden, tedavi süresince emzirme önerilmez.

Üreme yeteneği / Fertilite
Tedavi gören hayvanlarda ilacın farmakolojik etkileriyle bağlantılı olarak (prolaktinin aracılılık ettiği etki) üretkenlikte bir azalma gözlenmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında bile, sülpirid sedasyona neden olarak araç ve makine kullanmayı etkileyebilir. Bu yüzden, özellikle araç ya da makine kullananlar, sülpiridin kullanımıyla bağlantılı uyku hali riski konusunda bilgilendirilmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Kardiyovasküler bozukluklar:
– Postüral hipotansiyon
– QT aralığında uzama, Torsades de pointes gibi ventriküler aritmiler, ventriküler fibrilasyon veya kalp durmasıyla sonuçlanabilecek ventriküler taşikardi, ani ölüm (Bkz. bölüm 4.4)

Endokrin bozukluklar:
– Hiperprolaktinemi

Genel bozukluklar ve uygulama yeri ile ilgili durumlar:

– Bütün nöroleptiklerle olduğu gibi, potansiyel olarak ölümcül bir komplikasyon olan Nöroleptik Malign Sendrom (bkz. bölüm 4.4)
– Kilo artışı

Hepatobiliyer bozukluklar:
– Karaciğer enzimlerinde artış
Sinir sistemi bozuklukları:
– Sedasyon ya da uyku hali
– Ekstrapiramidal semptomlar ve ilgili bozukluklar:
  –Parkinsonizm ve ilgili semptomlar: Tremor, hipertoni, hipokinezi, hipersalivasyon
  –Akut diskinezi ve distoni (spazmodik tortikolis, okülojirik kriz, trismus)
  –Akatizi
Bu semptomlar genellikle antiparkinson ilaçların uygulanmasıyla geri dönüşümlüdür.

– Bütün nöroleptiklerle olduğu gibi, 3 aydan daha uzun süreli nöroleptik uygulamasından sonra tardif diskinezi (başlıca dil ve/veya yüzün ritmik, istemsiz hareketleriyle karakterize olan) bildirilmiştir. Antiparkinson tedavi etkisizdir ya da semptomların alevlenmesini tetikleyebilir.
– Konvülziyon vakaları bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.4)

Üreme sistemi ve meme ile ilgili bozuklukları:
Hiperprolaktinemiyle ilgili bozukluklar:
– Galaktore
– Amenore
– Jinekomasti
– Memede büyüme ve meme ağrısı
– Orgazm fonksiyon bozukluğu ve erektil disfonksiyonu

Deri ve deri altı doku bozuklukları:
– Makülopapüler döküntü vakaları

Vasküler bozukluklar
– Bazen fatal olabilen pulmoner embolizmi ve derin ven trombozunu da içeren venöz tromboembolizm (bkz. bölüm 4.2)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Sülpiridle doz aşımı deneyimi sınırlıdır. Spazmodik tortikolis, dilin sarkması, trismusla birlikte diskinezi görülebilir. Bazı hastalarda yaşamı tehdit edebilen ya da komaya yol açabilen parkinson sendromu gelişebilir.
Sülpirid hemodiyalizle kısmen elimine edilebilir.

Tedavi: Sülpiridin özgün bir antidotu yoktur.
Semptomatik tedavi, düzenli ve sürekli solunum takibi ve kardiyak takip (QT aralığı uzaması riski ve sonrasında ventriküler ritm bozukluğu) hasta iyileşinceye kadar sıkı bir şekilde sürdürülmelidir.
Şiddetli ekstrapiramidal sendrom gelişirse, antikolinerjik bir ilaç uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Nöroleptik antipsikotik benzamid
ATC kodu: N05AL01

Sülpirid benzamid grubundan bir nöroleptiktir ve etkisini serebral dopaminerjik sinir iletimine müdahale ederek gösterir. Antidopaminerjik etkisi vardır. Düşük dozlarda dopaminomimetik bir etkiyi taklit eden aktifleştirici bir etkisi vardır. Sülpiridin daha yüksek dozlarda, antiprodüktif bir etkisi de vardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

200 mg'lık bir tabletin oral uygulamasını takiben, doruk plazma sülpirid konsantrasyonuna (K_{maks}= 0.73 mg/l) 3-6 saat içinde ulaşılır.
Oral sülpirid formülasyonlarının biyoyararlanımı %25-35 olup, bireylerarası değişkenlik yüksek düzeydedir.

Dağılım:

Sülpirid, dokulara çabuk dağılır, en belirgin dağılım karaciğer ve böbreklere olur. Beyinde dağılımı ise zayıftır. Kararlı durumda sanal dağılım hacmi 0.94 l/kg'dır.
Proteine bağlanma oranı yaklaşık %40'tır.
Düşük miktarda anne sütünde bulunur. Plasenta engelini geçer.

Biyotransformasyon:

Sülpirid insanda düşük oranda metabolize olur.

Eliminasyon:

Sülpirid esas olarak böbrekler yoluyla, glomerüler filtrasyonla atılır. Total klerensi 126 ml/dak'dır. Plazma eliminasyon yarılanma ömrü 7 saattir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

50-300 mg arasında değişen dozların uygulanmasını takiben, sülpiridin kinetik profili doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fare, sıçan ve tavşanlarda oral ve deri altına uygulama yoluyla üreme çalışmaları yapılmıştır.
Sıçanlarda, doğurganlık ve üreme performansı 40 mg/kg'dan itibaren doza bağlı etkiyle değişmiştir. Bu etki 4 hafta sonra tersine döner. Oral yoldan 640 mg/kg'da ve deri altına uygulama yoluyla 80 mg/kg'dan itibaren doğumda bir gecikme gözlenmiştir. Bu etkilerin prolaktin salgısı üzerindeki farmakolojik etkinlikle bağlantılı olduğu düşünülmektedir.
Bileşiğin, 640 mg/kg'a kadar varan dozlarda, bu üç türden hiçbirinde embriyotoksik ya da teratojenik etkisi görülmemiştir.
Hayvanlarda yürütülen çalışmalarda herhangi bir teratojenik etki bulgusuna rastlanmamıştır.

Tedavi edilen hayvanlarda, tedaviye son verilmesiyle geriye dönen azalmış doğurganlık gözlenmiştir. Bu prolaktinin aracılık ettiği bir etkidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Patates nişastası
Laktoz monohidrat

Metil selüloz
Kolloidal hidrate silika
Talk
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü
36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Al/PVC blisterlerde 12 ve 24 tablet olarak ambalajlanmıştır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
No:193 Levent 34394
İSTANBUL
Tel: (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 10 89

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)
214/45

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 20.02.2008
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
12.09.2011

Zentiva Sağlik Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Küçükkarıştıran - Lüleburgaz