

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Dogmatyl 50 mg καψάκιο σκληρό

Σουλπιρίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dogmatyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dogmatyl
3. Πώς να πάρετε το Dogmatyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dogmatyl
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dogmatyl και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο περιέχει ως δραστική ουσία σουλπιρίδη, η οποία ανταγωνίζεται εκλεκτικά τους υποδοχείς της D₂/D₃ ντοπαμίνης, μέσω των οποίων φαίνεται ότι εξασκεί τη νευροληπτική της δράση.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Ψυχωσικές καταστάσεις, όπως σχιζοφρένεια και οργανικό ψυχосύνδρομο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dogmatyl

Μην πάρετε το Dogmatyl

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σουλπιρίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παρουσία προλακτινο-εξαρτώμενων όγκων, π.χ. προλακτίνωμα στην υπόφυση και καρκίνος του μαστού.
- εάν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα.
- σε συνδυασμό με λεβοντόπα ή αντιπαρκινσονικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης) (βλ. παράγραφο 2.5).
- εάν έχετε οξεία πορφυρία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Dogmatyl.

Παράταση του διαστήματος QT

Η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει παράταση του διαστήματος QT. Αυτή η δράση είναι γνωστό ότι ενισχύει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής κοιλιακής αρρυθμίας, όπως η πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes).

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Η σουλπιρίδη, όπως και τα άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα, πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς με παράγοντες κινδύνου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

- Φάρμακα αυτού του τύπου (αντιψυχωσικά) μπορεί να προκαλέσουν έναν συνδυασμό πυρετού, μυϊκής ακαμψίας και δυσλειτουργιών του αυτόνομου νευρικού συστήματος όπως εφίδρωση ή ταχύπνοια (που ονομάζεται «Κακώθης Νευροληπτικό Σύνδρομο»). Εάν σας συμβαίνει αυτό, θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία και να μιλήσετε σε έναν γιατρό αμέσως.

Εφόσον η νευροληπτική αγωγή κρίνεται απολύτως απαραίτητη σε ασθενή με νόσο του Parkinson, μπορεί να χορηγηθεί σουλπιρίδη, απαιτείται, όμως, προσοχή.

Στα παιδιά, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σουλπιρίδης δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Επομένως, χρειάζεται προσοχή ή συνταγογράφηση σε παιδιά (βλ. παράγραφο 2.6).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση, η οποία σχετίζεται με άνοια, που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσης.

Φλεβική θρομβοεμβολή

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, το Dogmatyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή (βλ. παράγραφο 2.8).

Καρκίνος του μαστού

Η σουλπιρίδη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της προλακτίνης. Ως εκ τούτου, πρέπει να δίδεται προσοχή και οι ασθενείς με ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό καρκίνου του μαστού θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σουλπιρίδη.

Σε φάσεις της νόσου όπου υπάρχει επιθετικότητα, αναστάτωση ή διέγερση, οι χαμηλές δόσεις του Dogmatyl μπορεί να επιδεινώσουν τα συμπτώματα.

- Δεδομένου ότι έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία σε ασθενείς υπό θεραπεία με άτυπους αντιψυχωσικούς παράγοντες, οι ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση διαβήτη που ξεκινούν θεραπεία με σουλπιρίδη, πρέπει να υπόκεινται σε κατάλληλη παρακολούθηση του σακχάρου αίματος.

- Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, η δοσολογία θα πρέπει να μειωθεί (βλ. παράγραφο 2.6).

- Τα νευροληπτικά μπορεί να ελαττώσουν τον ουδό των σπασμών και έχουν αναφερθεί κάποια περιστατικά σπασμών με τη σουλπιρίδη (βλ. παράγραφο 2.8). Επομένως, ασθενείς με ιστορικό επιληψίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στη διάρκεια της αγωγής με σουλπιρίδη.

- Όπως και με άλλα νευροληπτικά, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση της σουλπιρίδης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

- Σε ασθενείς με επιθετική συμπεριφορά ή με ανησυχία και παρορμητική συμπεριφορά, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγηθεί μαζί με κάποιο ηρεμιστικό φάρμακο.

- Λευκοπενία, ουδετεροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά, περιλαμβανομένου του Dogmatyl. Ανεξήγητες λοιμώξεις ή πυρετός μπορεί να αποτελούν ένδειξη δυσκρασίας του αίματος (βλ. παράγραφο 2.8) και απαιτείται άμεση αιματολογική διερεύνηση.

Το Dogmatyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γλαυκώματος, ειλεό, συγγενή στένωση του πεπτικού, κατακράτηση ούρων ή υπερπλασία του προστάτη.

Το Dogmatyl πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υπερτασικούς ασθενείς, ιδιαίτερα στον ηλικιωμένο πληθυσμό, λόγω του κινδύνου υπερτασικής κρίσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς.

Άλλα φάρμακα και Dogmatyl

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν έχουν αγοραστεί με συνταγή και των φυτικών φαρμάκων.

Μερικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση κάποιων άλλων και αυτό μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται

Λεβοντόπα, αντιπαρκινσονικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης): αμοιβαίος ανταγωνισμός των επιδράσεων μεταξύ της λεβοντόπα ή των αντιπαρκινσονικών φαρμάκων (συμπεριλαμβανομένης της ροπινιρόλης) και των νευροληπτικών.

Συνδυασμοί που δεν συνιστώνται

Οινόπνευμα: το οινόπνευμα μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές δράσεις των νευροληπτικών παραγόντων. Τα αλκοολούχα ποτά και τα φάρμακα που περιέχουν αλκοόλη πρέπει να αποφεύγονται. Συνδυασμοί με τις παρακάτω φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT ή να προκαλέσουν πολύμορφη ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes):

- φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία, όπως οι β-αναστολείς, αναστολείς των διαύλων ασβεστίου που προκαλούν βραδυκαρδία, όπως η διλτιαζέμη και η βεραπαμίλη, κλονιδίνη, γουανφασίνη, δακτυλίτιδα
- φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία: υποκαλιαιμικά διουρητικά, υπακτικά, αμφοτερικίνη Β ενδοφλεβίως, γλυκοκορτικοειδή, τετρακοσασκίδες
Η υποκαλιαιμία θα πρέπει να διορθωθεί.
- αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ia, όπως κινιδίνη, δισοπυραμίδη
- αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης III, όπως αμιωδαρόνη, σοταλόλη
- άλλα φάρμακα, όπως πιμοζίδη, σουλτοπρίδη, αλοπεριδόλη, αντικαταθλιπτικά ιμιπραμίνης, λίθιο, βεπριδύλη, σισαπρίδη, θειοριδαζίνη, μεθαδόνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, αλοφαντρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη

- Αντιϋπερτασικά φάρμακα: αντιϋπερτασική δράση και αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης (αθροιστικό αποτέλεσμα)
- Κατασταλτικά του ΚΝΣ που περιλαμβάνουν ναρκωτικά, αναλγητικά, κατασταλτικά αντισταμινικά των H₁ υποδοχέων, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες και άλλα αγχολυτικά, κλονιδίνη και συγγενείς ουσίες.
- Αντιόξινα και σουκραλφάτη: η απορρόφηση της σουλπιρίδης μειώνεται μετά από συγχορήγηση. Συνεπώς, η σουλπιρίδη θα πρέπει να χορηγείται το λιγότερο δύο ώρες πριν από αυτά τα φάρμακα.
- Το λίθιο αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εξωπυραμидικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Συστήνεται διακοπή και των δύο φαρμάκων στα πρώτα σημεία νευροτοξικότητας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Dogmatyl δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Εάν χρησιμοποιείτε το Dogmatyl κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων μηνών της εγκυμοσύνης, το μωρό σας μπορεί να υποφέρει από διέγερση, αυξημένη μυϊκή τάση, ακούσιο τρέμουλο του σώματος, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή δυσκολία κατά τη σίτιση. Συζητήστε με τον γιατρό σας, εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dogmatyl. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο για να ταΐσετε το μωρό σας εάν παίρνετε Dogmatyl.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνταγογραφικές οδηγίες, η σουλπιρίδη μπορεί να προκαλέσει καταστολή, με αποτέλεσμα η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων να μειωθεί.

Το Dogmatyl περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Dogmatyl

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία: η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Αρχική δόση 200-400 mg, δύο φορές την ημέρα από του στόματος, που μπορεί να αυξηθεί έως 1200 mg ημερησίως, ιδίως σε ασθενείς με θετικά συμπτώματα.

Έφηβοι άνω των 14 ετών: 3-5 mg/kg βάρους σώματος ημερησίως.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 14 ετών, διότι η κλινική εμπειρία είναι ανεπαρκής.

Νεφρική ανεπάρκεια: επειδή η σουλπιρίδη απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, θα πρέπει να χορηγείται με δοσολογία μειωμένη κατά 35-70% σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Τρόπος χορήγησης: από στόματος

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dogmatyl από την κανονική

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία με σουλπιρίδη είναι περιορισμένη. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν εκδηλώσεις δυσκινησίας με σπαστικό ραιβόκρανο, προβολή της γλώσσας και τρισμό. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν απειλητικές για τη ζωή τους εκδηλώσεις παρκινσονισμού και κόμα.

Θανατηφόρες εκβάσεις έχουν αναφερθεί κυρίως σε συνδυασμό με άλλα ψυχοτρόπα σκευάσματα.

Η σουλπιρίδη απομακρύνεται μερικώς με αιμοδιάλυση.

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο στη σουλπιρίδη. Η αντιμετώπιση είναι μόνο συμπτωματική.

Θα πρέπει, επομένως, να λαμβάνονται τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα και συνιστάται η στενή παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και της καρδιακής λειτουργίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT και επακόλουθες κοιλιακές αρρυθμίες) μέχρι ο ασθενής να ανανήψει.

Αν εμφανιστούν σοβαρά εξωπυραμидικά συμπτώματα, θα πρέπει να χορηγούνται αντιχολινεργικά φάρμακα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dogmatyl

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- Υπερπρολακτιναιμία
- Αϋπνία
- Καταστολή ή υπνηλία, εξωπυραμидική διαταραχή (τα συμπτώματα αυτά είναι γενικά αναστρέψιμα κατόπιν χορήγησης αντιπαρκινσονικής αγωγής), παρκινσονισμός, τρόμος, ακαθής

- Δυσκοιλιότητα
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα
- Μαστοδυνία, γαλακτόρροια
- Αύξηση βάρους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- Λευκοπενία
- Υπέρταση, δυσκινησία και δυστονία
- Ορθοστατική υπόταση
- Υπερέκκριση σιέλου
- Διόγκωση μαστού, αμηνόρροια, ανώμαλος οργασμός, στυτική δυσλειτουργία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):

- Κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών
- Κοιλιακή αρρυθμία, κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία
- Αναφυλακτικές αντιδράσεις: κνίδωση, δύσπνοια, υπόταση και αναφυλακτική καταπληξία
- Σύγχυση
- Κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο, υποκινησία, όψιμη δυσκινησία (έχουν αναφερθεί, όπως συμβαίνει με όλα τα νευροληπτικά, μετά από χορήγηση 3 μηνών και άνω. Η αντιπαρκινσονική αγωγή δεν είναι αποτελεσματική ή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.), σπασμοί
- Υπονατριαιμία, σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)
- Παράταση του διαστήματος QT, καρδιακή ανακοπή, πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, αιφνίδιος θάνατος (βλ. παράγραφο 2.4)
- Φλεβική εμβολή, πνευμονική εμβολή, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (βλ. παράγραφο 2.4), αύξηση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 2.4)
- Πνευμονία από εισρόφιση (κυρίως σε συνδυασμό με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ)
- Ηπατοκυτταρική, χολοστατική ή μικτή ηπατική κάκωση
- Ραιβόκρανο, τρισμός
- Εξωπυραμидικά συμπτώματα, σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλ. παράγραφο 2.4)
- Γυναικομαστία
- Βλάβη των μυών που έχει ως αποτέλεσμα τη νεφρική βλάβη (ραβδομυόλυση)
- Αυξημένο επίπεδο κρεατινικής φωσφοκινάσης στο αίμα (δείκτης μυϊκής βλάβης)
- Πυρετός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-155 62, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dogmatyl

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dogmatyl

- Η δραστική ουσία είναι η σουλπιδίδη. Κάθε καψάκιο, σκληρό, Dogmatyl περιέχει 50 mg σουλπιδίδης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: λακτόζη μονοϋδρική, μεθυλοκυτταρίνη, τάλκης κεκαθαρμένος, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο E171.

Εμφάνιση του Dogmatyl και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 24, 60 ή 100 καψάκια σε κυψέλες (blisters) από PVC/ALUMINIUM FOIL και το φύλλο οδηγιών χρήσης, BT x 24 (BLISTER 1 x 24) ή (BLISTER 2 x 12), (BT x 60) ή (BT x 100).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi-Aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α΄

176 74, Καλλιθέα – Αθήνα

Ελλάδα

Παρασκευαστής

Delpharm Dijon

6 boulevard de l'Europe

21800, Quetigny

Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2021.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777