

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/11/2017

## Dénomination du médicament

**DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium  
Sulpiride**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium ?
3. Comment prendre DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique ANTIPSYCHOTIQUE NEUROLEPTIQUE BENZAMIDE - code ATC : N05AL01  
DOGMATIL appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotique neuroleptiques. Il appartient à la famille des benzamides.

Ce médicament est utilisé :

- Chez l'adulte : pour traiter certaines formes d'anxiété.
- Chez l'enfant de plus de 6 ans : pour traiter certains troubles graves du comportement.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium ?

**Ne prenez jamais DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium :**

- Si vous êtes allergique au sulpiride ou à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'un phéochromocytome (croissance excessive des glandes surrénales situées au niveau des reins et libérant des substances qui provoquent une pression artérielle élevée).
- Si vous avez une tumeur dépendante de la prolactine (hormone provoquant la sécrétion de lait), par exemple un cancer du sein ou des troubles d'origine hypophysaire

- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec DOGMATIL n'est pas contre-indiquée (Voir le paragraphe " Autres médicaments et DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium ").
- Si vous avez une maladie du sang (la porphyrie aigüe) caractérisée par une accumulation de pigments dans l'organisme.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium.

- Votre médecin pourra pratiquer un électrocardiogramme avant de vous donner ce traitement. En effet, ce médicament peut provoquer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Utilisez ce médicament avec précaution dans les cas suivants :
  - Chez les personnes âgées, notamment si elles sont atteintes de démence ou d'hypertension artérielle (pression artérielle élevée),
  - Si vous souffrez d'hypertension artérielle en raison du risque de crise d'hypertension, parlez-en à votre médecin. Un suivi est nécessaire,
  - Si vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (appelé également « attaque cérébrale et se produisant lorsque la circulation du sang est brusquement interrompue dans une partie du cerveau),
  - Si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques peut provoquer la formation de caillots sanguins.
  - Si vous êtes atteints ou avez été atteint de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), d'iléus (arrêt du transit intestinal), de sténose digestive congénitale (rétrécissement du tube digestif présent à la naissance), de rétention urinaire (incapacité à vider la vessie) ou d'hyperplasie de la prostate (augmentation de la taille de la prostate) en raison de l'action anticholinergique du DOGMATIL (DOGMATIL peut s'opposer à l'action de l'acétylcholine qui est une molécule permettant la communication nerveuse entre deux neurones).
  - Si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de cancer du sein, en raison de la survenue possible d'hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang).

Votre médecin doit vous surveiller étroitement pendant le traitement.

- Prévenez votre médecin :
  - Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), dans ce cas la dose peut être réduite par votre médecin,
  - Si vous avez une maladie du cœur ;
  - Si vous souffrez d'épilepsie, de convulsions ou de la maladie de Parkinson,
  - Si vous souffrez de diabète ou si vous présentez des facteurs de risque de diabète.
- Pendant le traitement :
  - Si vous présentez une rigidité musculaire et des troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée, de sueurs, d'une pâleur, d'une modification de la tension artérielle et du rythme cardiaque : arrêtez immédiatement votre traitement et consultez d'urgence votre médecin.
  - En cas de survenue d'une infection ou d'une fièvre inexpliquée, votre médecin pourra être amené à vous pratiquer immédiatement un bilan sanguin. En effet, ce médicament peut provoquer une perturbation des éléments sanguins (diminution du nombre de globules blancs) mise en évidence sur les résultats d'une prise de sang (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)
  - En cas de constipation persistante, de ballonnement important et de douleurs abdominales, consultez rapidement un médecin.

### **Enfants**

Si votre enfant prend ce médicament, un suivi médical régulier est indispensable.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 14,25 mg de sodium par dose administrée. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

### **Autres médicaments et DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez jamais prendre ce médicament en association avec la cabergoline, et le quinagolide (médicaments utilisés dans les troubles de la lactation), le citalopram, l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression), la dompéridone, l'hydroxyzine et la pipéraquline (voir rubrique «Ne prenez jamais DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium»).

Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez le moindre doute.

#### Vous devez éviter de prendre ce médicament avec

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, rotigotine, sélégiline),
- la lévodopa
- certains médicaments pouvant entraîner des troubles graves du rythme cardiaque (torsades de pointe) tels que :
  - des médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (les antiarythmiques de classe Ia tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide et les antiarythmiques de classe III tels que amiodarone, dronédarone, sotalol, dofétilide et ibutilide),
  - certains médicaments contre les troubles psychiatriques (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupenthixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sultopride, tiapride, zuclopenthixol)
  - certains antiparasitaires (chloroquine, halofantrine, luméfántrine, pentamidine),
  - un médicament utilisé pour traiter les maladies articulaires d'origine inflammatoire : hydroxychloroquine,
  - un médicament utilisé pour lutter contre la dépendance à certaines drogues (la méthadone),
  - et d'autres médicaments tels que : arsénieux, diphémanil, dolasetron IV, dompéridone IV, érythromycine IV, lévofloxacine, méquitazine, mizolastine, pucalopride, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV, torémifène, vandétanib.
- le lithium
- des médicaments contenant de l'alcool.

### **DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium avec des aliments et boissons**

Comme tous les antipsychotiques de cette famille, vous devez éviter la prise de boissons alcoolisées pendant votre traitement.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **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.

Si vous avez pris DOGMATIL pendant les 3 derniers mois de votre grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir chez votre bébé : tremblement, rigidité musculaire et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires, problèmes d'alimentation.

Si votre bébé souffre d'un de ces symptômes, contactez rapidement votre médecin.

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

#### **Allaitement**

Si vous prenez ce médicament, il est déconseillé d'allaiter.

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

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Vous devez être vigilant si vous conduisez ou si vous utilisez une machine.

**DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium contient du sodium et du parahydroxybenzoate.**

### **3. COMMENT PRENDRE DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie**

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin.

La dose est variable et doit être adaptée à chaque cas.

N'arrêtez pas de vous-même le traitement.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

Utilisez le godet afin de doser la quantité de solution prescrite par votre médecin.

#### **Durée de traitement**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

**Si vous avez pris plus de DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Votre vie peut être mise en danger, principalement si vous avez également pris d'autres substances agissant sur certains troubles du comportement.

Vous ou votre entourage devez impérativement appeler un médecin ou les urgences médicales car des troubles cardiaques graves peuvent survenir.

**Si vous oubliez de prendre DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez oublié plusieurs doses, demandez l'avis de votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium :**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La survenue d'une rigidité des muscles et de troubles de la conscience s'accompagnant d'une fièvre inexplicée, de sueurs, d'une pâleur, d'une modification de la tension artérielle et du rythme cardiaque (symptômes correspondant au syndrome malin des neuroleptiques dont l'issue est potentiellement fatale) au cours du traitement nécessite l'arrêt immédiat du traitement et une consultation médicale d'urgence.

#### **Effets sur le sang et le système lymphatique :**

- Peu fréquemment : leucopénie (diminution du nombre de globules blancs),
- Fréquence indéterminée : Neutropénie et agranulocytose (quantité basse de certains globules blancs dans le sang). (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

#### **Effets sur le système immunitaire :**

Fréquence indéterminée : Réactions allergiques graves telles que plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire), malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle et difficulté à respirer pouvant mettre votre vie en danger (choc anaphylactique).

#### **Effets hormonaux :**

Fréquemment : quantité excessive de prolactine dans le sang, hormone provoquant la lactation (hyperprolactinémie).

**Effets psychiatriques :**

Fréquemment : troubles du sommeil (insomnie).

Fréquence indéterminée : Confusion.

**Effets sur le système nerveux :**

Fréquemment : somnolence, rigidité musculaire, tremblements, diminution et ralentissement des mouvements.

Peu fréquemment : contractions musculaires involontaires en particulier des mâchoires, torticolis spasmodiques,

Rare : mouvements involontaires des yeux (crises oculogyres),

Fréquence indéterminée : Diminution des mouvements, apparition de mouvements rythmiques et involontaires principalement de la langue et du visage, contractions involontaires d'un ou plusieurs muscles (convulsions).

**Effets sur le métabolisme**

Fréquence indéterminée : Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie et syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH)).

**Effets sur le cœur :**

Troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès (voir rubrique « Avertissements et précautions »),

**Effets sur les vaisseaux :**

Peu fréquemment : sensation de vertiges lors du passage de la position allongée ou assise à la position debout,

Fréquence indéterminée :

- Gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes. En effet, des caillots sanguins veineux, (particulièrement 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,

- Augmentation de la pression artérielle (voir rubrique « Avertissements et précautions »)

**Effets sur le système respiratoire :**

Fréquence indéterminée: Affection des poumons (pneumonie d'inhalation) pouvant se manifester par une inflammation, des difficultés pour respirer, une infection, une toux (principalement en association avec d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central).

**Effets sur l'estomac et les intestins :**

Fréquemment : constipation

Peu fréquemment : quantité excessive de salive.

**Effets sur le foie et la rate :**

Fréquemment : augmentation des enzymes du foie.

Fréquence indéterminée : lésions du foie.

**Effets sur la peau :**

Fréquemment : éruption de boutons ou de taches rouges sur la peau.

**Effets sur le nouveau-né :**

Fréquence indéterminée : Syndrome de sevrage néonatal (voir rubrique « Grossesse »).

**Effets sur les organes de reproduction et la poitrine :**

Fréquemment : écoulement anormal de lait en dehors des périodes normales d'allaitement.

Peu fréquemment : arrêt des règles, trouble de l'érection (impuissance), absence de plaisir sexuel chez la femme (frigidité).

Fréquence indéterminée : Développement des seins chez l'homme.

**Effets sur le métabolisme et la nutrition :**

Fréquemment : Prise de poids.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium

- La substance active est :

Sulpiride base..... 0,5 g  
Pour 100 ml.

- Les autres composants sont : acide chlorhydrique concentré, hydroxyéthylcellulose, cyclamate de sodium, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acide citrique monohydraté, arôme citron, eau purifiée.

### Qu'est-ce que DOGMATIL 0,5 g/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.  
Flacon de 200 ml avec godet.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

### Fabricant

**UNITHER LIQUID MANUFACTURING**  
1-3, ALLEE DE LA NESTE  
31770 COLOMIERS

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).