

DOGMATIL[®] TABLET

Sulpiride (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Dogmatil
2. Bagaimana Dogmatil berfungsi
3. Sebelum mengambil Dogmatil
4. Cara menggunakan Dogmatil
5. Semasa menggunakan Dogmatil
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Dogmatil
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Dogmatil

- Gangguan psikotik akut dan kronik, seperti
 - Skizofrenia
 - Delusi (Kepercayaan palsu) bukan skizofrenia kronik
 - Delusi paranoid
 - Psikosis halusinasi kronik (terdengar suara atau ternampak sesuatu yang tidak wujud)

Bagaimana Dogmatil berfungsi

Dogmatil Tablet mengandungi ubat yang dipanggil sulpiride. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai benzamides. Ia berfungsi dengan menghalang kesan bahan kimia di dalam otak untuk mengurangkan tingkah laku yang tidak normal.

Sebelum mengambil Dogmatil

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Dogmatil jika:

- Anda alah (hipersensitif) pada sulpiride atau mana-mana bahan-bahan lain (yang disenaraikan di belakang risalah ini).
- Tanda-tanda reaksi alergi termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah.
- Anda mempunyai tumor pada kelenjar adrenal yang dikenali sebagai *phaeochromocytoma*
- Anda mempunyai kanser payudara atau kanser dalam kelenjar pituitari
- Anda mengambil cabergoline, quinagolide atau rotigotine yang digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*.

- Anda mengambil Mequitazine yang digunakan untuk merawat alergi dan keradangan lapisan mukus di dalam hidung
- Anda mengambil Citalopram dan Escitalopram yang digunakan untuk merawat kemurungan.

Jangan menggunakan Dogmatil jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Dogmatil.

- Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil Dogmatil jika:

- Anda mempunyai masalah buah pinggang
- Anda mempunyai masalah jantung atau keluarga anda mempunyai sejarah sakit jantung. Doktor anda mungkin memeriksa fungsi jantung anda sebelum anda mengambil ubat ini.
- Anda pernah mempunyai strok
- Anda mempunyai kalium yang rendah dalam badan anda (*hypokalaemia*)
- Anda sudah berusia
- Anda mempunyai *dementia* (kehilangan pengingatan dan gangguan pemikiran)
- Anda mempunyai penyakit *Parkinson* (gangguan pergerakan)
- Anda mempunyai kencing manis
- Anda mempunyai epilepsi atau mempunyai penyakit sawan
- Anda mengambil levodopa, antiparkinsonian dopamine agonist, antiparasitic, methadone, neuroleptics dan produk perubatan lain. (merujuk jika mengambil ubat-ubat lain)
- Anda mempunyai masalah genetik yang jarang berlaku seperti gula intoleransi.

Jika anda tidak pasti mana-mana situasi di atas berkaitan dengan anda, sila berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil Dogmatil.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan mengambil ubat ini dan beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- Cabergoline dan quinagolide - digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson*.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- Ubat-ubatan antiparasit (seperti halofantrine, lumefantrine atau pentamidine)
- Ubat-ubatan untuk *antiparkinsonian* (seperti amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexole, ropinirole, selegiline dan levodopa)
- Ubat-ubatan untuk denyutan jantung tidak tetap (seperti sotalol, quinidine, hydroquinidine, disopyramide dofetilide atau ibutilide)
- Produk perubatan yang lain (seperti bepridil, cisapride, diphemanil, mizolastine, vincamine)
- Antibiotik (seperti erythromycin, moxifloxacin, spiramycin, azithromycin, clarithromycin)
- Ubat-ubatan untuk skizofrenia (seperti amisulpride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, haloperidol, levomepromazine, pimozide, pipotiazine, sertindole, sultopride, tiapride atau veralipride)
- Ubat penahan sakit dan pengganti dadah (methadone)
- Alkohol

Ubat-ubatan berikut perlu penjagaan khas jika ia digunakan dalam kombinasi dengan Dogmatil:

- Ubat-ubatan untuk merawat kegagalan jantung (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol)
- Ubat untuk penyakit jantung seperti digitalis
- Tetracosactide digunakan untuk memeriksa fungsi kelenjar adrenal anda
- Glucocorticoid digunakan untuk mengurangkan keradangan
- Tablet air (diuretik) yang boleh merendahkan kalium dalam darah anda
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk sembelit (laxatives)

- Sucralfate digunakan untuk ulser perut
- Ubat-ubatan untuk senak dan pedih ulu hati (seperti antacid dan charcoal)

Doktor anda mungkin memberi pertimbangan berwaspada dengan pengambilan ubat-ubatan berikut dalam kombinasi dengan Dogmatil:

- Ubat penyakit darah tinggi
- Nitrate, nitrites dan ubat pencegah angina (sakit dada)
- Ubat-ubatan untuk gangguan rentak jantung yang dikenali sebagai *beta blockers* (kecuali esmolol dan sotalol)

Cara menggunakan Dogmatil

Sentiasa mengambil Dogmatil tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan tablet anda secara oral dengan segelas air.

- Berapa banyak harus digunakan

Jika keadaan anda mengizinkan, rawatan anda akan dimulai dengan dos yang rendah, diikuti dengan penambahan dos secara beransur-ansur. Dos harian adalah 200~1000mg (1~5tablets). Dos minimum yang berkesan harus digunakan.

- Bila perlu digunakan

Ambil Dogmatil pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat anda selagi doktor anda memberitahu anda untuk meneruskannya.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, mengambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan cuba untuk mengganti dos terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos pada satu-satu masa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih dos yang diperlukan, beritahu doktor atau pergi ke jabatan hospital kecemasan dengan

segera. Sila ambil pek ubat dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: kontraksi otot tidak terkawal di kawasan leher, lidah menjulur keluar dan ketegangan otot rahang, sindrom *Parkinsonian* dan koma.

Semasa menggunakan Dogmatil

- Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan dan menyusukan bayi

Beritahu doktor anda dengan segera jika:

- Anda mengandung, mungkin mengandung atau fikir anda mungkin mengandung.

Gejala-gejala berikut boleh berlaku terhadap bayi yang baru lahir, jika ibu telah menggunakan Dogmatil semasa tempoh masa tiga bulan terakhir dalam kehamilan mereka: menggigil, kekakuan dan / atau kelemahan otot, rasa mengantuk, agitasi, masalah pernafasan, dan kesukaran untuk menyusu. Jika bayi anda mempunyai mana-mana gejala-gejala di atas, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda dengan segera.

- Anda sedang menyusukan bayi. Ini kerana sulphiride boleh didapati dalam susu ibu dan tidak digalakkan semasa rawatan.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- **Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.**
- **Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.**
- **Jangan berhenti mengambil Dogmatil, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.**
- **Jangan minum alkohol semasa mengambil Dogmatil kerana alkohol boleh meningkatkan kesan sampingan Dogmatil.**

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Dogmatil boleh menyebabkan anda berasa mengantuk dan mengurangkan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian. Jika ini berlaku, jangan memandu, atau menggunakan mana-mana alat atau mesin.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan Dogmatil

- **Laktosa.** Dogmatil mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh toleransi terhadap sesetengah gula, sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Dogmatil.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini.

Anda kemungkinan tidak akan mengalaminya

Berhenti mengambil Dogmatil dan berjumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika:

- Anda mempunyai reaksi seperti ruam, gatal-gatal, demam, sukar untuk bernafas atau bunyi berdehrit, bengkak.
- Anda mempunyai pergerakan yang tidak terkawal, terutamanya di lidah, mulut, rahang dan mata.
- Anda mempunyai sawan.
- Anda demam, berpeluh, otot tegang, degupan jantung yang laju, pernafasan yang cepat dan berasa keliru, mengantuk atau agitasi. Ini boleh menjadi tanda-tanda kesan sampingan yang serius yang dikenali sebagai *neuroleptic malignant syndrome*.
- Anda mempunyai degupan jantung yang terlalu laju atau terlalu perlahan, tidak teratur atau debaran. Anda juga mungkin mempunyai masalah pernafasan seperti bunyi berdehrit, sesak nafas, sesak dada dan sakit dada yang boleh menyebabkan jantung berhenti.
- Anda mempunyai darah beku dalam urat terutama di kaki (gejala-gejala termasuk bengkak, sakit dan kemerahan di kaki), yang boleh bergerak melalui

saluran darah ke paru-paru menyebabkan sakit dada dan kesukaran untuk bernafas.

Beritahu ahli farmasi atau doktor anda dengan secepat mungkin jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan berikut:

- Rasa pening atau pengsan apabila anda berdiri atau duduk dengan cepat (kerana tekanan darah rendah)
- Otot kaku, menggeletar atau menggigil, kesukaran untuk bergerak
- Gelisah, tidak boleh duduk diam (*akathisia*)

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan yang berikut menjadi serius atau berlanjutan lebih daripada beberapa hari:

- Pengeluaran rembesan puting
- Penambahan berat badan
- Pembesaran payudara atau kesakitan payudara di kalangan lelaki
- Tidak mengalami haid
- Sukar mendapat atau mengekalkan ereksi atau kegagalan ejakulasi (mati pucuk)
- Rasa mengantuk
- Ruam kulit

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Dogmatil

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau capai.
- Simpan di bawah suhu 30°C.
- Jangan menggunakan Dogmatil selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Ia berwarna putih atau putih kekuningan, mempunyai garisan di tengah tablet pada satu sisi, pengukiran pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan-bahan aktif:
 - Dogmatil 200 mg tablet mengandungi 200mg sulpiride.

-Bahan-bahan tidak aktif:

- potato starch, lactose monohydrate, methylcellulose, hydrated colloidal silica, talc, magnesium stearate.

- Number MAL:

MAL19913453AZ

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie
6, boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1,
Level 18, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

27/07/17

Nombor siri

BPFK(R4/1)210717/00179