

DOBREN®

Sulpiride

COMPOSIZIONE

Dobren 50

Una compressa contiene principio attivo: sulpiride 50 mg.

Eccipienti: carbossimetilamido, cellulosa microcristallina, dimetilaminoetilmetacrilato, magnesio stearato, povidone.

Dobren 100

Una compressa contiene principio attivo: sulpiride 100 mg.

Eccipienti: carbossimetilamido, cellulosa microcristallina, dimetilaminoetilmetacrilato, lattosio, magnesio stearato, povidone.

Dobren 200

Una compressa contiene principio attivo: sulpiride 200 mg.

Eccipienti: vedere Dobren 50.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Psicolettico, antipsicotico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Psicosi croniche ed acute. Distimia (psiconevrosi ansioso-depressiva con cenestopatia e somatizzazione).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Feocromocitoma. Prolattinomi e tumori mammari. Da non usarsi in caso di gravidanza accertata o presunta. Da non usarsi nell'età pediatrica e, comunque, impiegare solo a pubertà terminata.

PRECAUZIONI PER L'USO

Poichè il farmaco è eliminato per via renale, si raccomanda di ridurre la posologia e di prescrivere trattamenti discontinui in caso di insufficienza renale.

Da usare con cautela (associando eventualmente un sedativo) negli stati maniacali e nelle fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva.

Particolare cautela si richiede anche nel trattare pazienti parkinsoniani, soggetti epilettici ed in caso di ipertensione arteriosa o di insufficienza cardiaca.

Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT.

Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.

Evitare l'assunzione contemporanea di alcool.

In studi clinici randomizzati versus placebo condotti in una popolazione di pazienti con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. Dobrene deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per stroke.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con i farmaci che prolungano il QT, il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.

Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti.

Sulpiride potenzia l'azione dei farmaci ipotensivi, anti-ipertensivi e depressivi del SNC (ipnotici, tranquillanti, anestetici, analgesici).

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

In corso di trattamento con farmaci antipsicotici è stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato Sindrome Neurolettica Maligna. Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono: iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie), alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. Il trattamento della S.N.M. consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione di farmaci antipsicotici e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare cura deve essere posta nel ridurre l'ipertermia e nel correggere la disidratazione). Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato.

Particolare cautela si richiede nel trattare pazienti che presentano, anche a livello familiare, una storia clinica di trombosi, poiché il farmaco è associato alla formazione di trombi.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Da non usarsi in gravidanza accertata o presunta e durante il periodo di allattamento.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso DOBREN, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi 3 mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Dobren 100 mg contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Anche ai dosaggi abituali possono verificarsi torpore, senso di vertigine e discinesie; di ciò devono essere avvertiti i pazienti sotto trattamento affinché evitino di condurre veicoli e di attendere ad operazioni richiedenti integrità di vigilanza per la loro possibile pericolosità.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Compresse da 50 mg: da impiegarsi nella terapia delle psiconevrosi alla dose di 3 - 6 al giorno.

Compresse da 100 mg: da impiegarsi nella terapia di mantenimento delle psicosi alla dose di 3 al giorno.

Compresse da 200 mg: da impiegarsi nella fase acuta delle psicosi alla dose di 2 - 3 al giorno.

Lo schema di dosaggio consigliato e la durata del trattamento possono essere ampiamente variati in base alla risposta terapeutica ed al parere del medico. Si consiglia, comunque, di non superare la dose giornaliera di 1 g.

Nel trattamento di pazienti anziani, data la loro particolare sensibilità, la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. Si consiglia, comunque, di non superare la dose giornaliera di 300 mg.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dobren avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Dobren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Disturbi extrapiramidali e turbe del sonno sono riconducibili ad un sovradosaggio. E' sufficiente l'interruzione della terapia o la diminuzione del dosaggio a seconda del giudizio del medico.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Dobren può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- 1) **Neurologici:** sedazione o sonnolenza, turbe del sonno. Discinesie precoci (torcicollo spasmodico, crisi oculogire, trisma) regredibili con la somministrazione di farmaci antiparkinson-anticolinergici. Sindrome extrapiramidale parzialmente regredibile con farmaci antiparkinson-anticolinergici. Discinesie tardive che possono essere osservate, come per tutti i neurolettici, in caso di trattamenti molto prolungati; i farmaci antiparkinson-anticolinergici o non modificano o possono aggravare tale sintomatologia.
- 2) **Endocrini e metabolici:** impotenza, frigidity. Amenorrea, galattorrea, ginecomastia, iperprolattinemia. Casi di aumento ponderale a seguito di trattamenti prolungati.
- 3) **Cardiaci:** Sono stati osservati con Dobren o altri farmaci della stessa classe casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco. Casi molto rari di morte improvvisa.
- 4) **Vari:** manifestazioni allergiche. Raramente manifestazioni neurovegetative (secchezza delle fauci, nausea, scialorrea).

Coaguli venosi, specialmente nelle gambe (i sintomi sono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe) possono raggiungere i polmoni attraverso i vasi sanguigni e causare dolore al petto e difficoltà respiratoria. Se si nota uno di questi sintomi, consultare immediatamente il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informi il medico.

SCADENZA

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: *Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.*

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Dobren 50 - 30 compresse da 50 mg

Dobren 100 - 24 compresse da 100 mg

Dobren 200 - 20 compresse da 200 mg

TITOLARE AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l., Via F.lli Cervi 8, 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE

Teofarma S.r.l., Viale Certosa 8/A, 27100 Pavia.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Aprile 2012

Agenzia Italiana del Farmaco