Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dobren 50 mg compresse
Dobren 100 mg compresse
Dobren 200 mg compresse
sulpiride

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dobren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dobren
3. Come prendere Dobren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dobren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dobren e a cosa serve

Dobren contiene il principio attivo sulpiride e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici, Dobren è usato per trattare
- malattie psichiatriche (psicosi croniche e acute)
- un disturbo dell'umore di tipo ansioso-depressivo (ansia e depressione con disturbi psicosomatici) detto "Distimia".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dobren

NON prenda Dobren
- se è allergico a sulpiride, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore del surrene denominato feocromocitoma;
- se ha un tumore a una ghiandola del cervello detta ipofisi, associato a un aumento della secrezione di un ormone chiamato prolattina (prolattinoma);
- se ha un tumore alle mammelle;
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere Gravidanza e allattamento);
- se il paziente è un bambino o un adolescente
- se sta usando un medicinale per il morbo di Parkinson come levodopa o ropinirolo (vedere Altri medicinali)
- se ha una malattia chiamata "porfiria acuta".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dobren.

Si rechi immediatamente dal medico se ha:
- rigidità muscolare, abolizione o riduzione dei movimenti (acinesia),
- irregolarità della pressione del sangue, sudorazione, battito cardiaco accelerato o irregolare,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma, poiché possono essere sintomi di una grave sindrome detta Sindrome Neurolettica Maligna, che può portare fino alla morte.

Faccia particolare attenzione con Dobren:
- se ha una grave malattia dei reni. In questo caso il medico le ridurrà la dose o le dirà di prendere il farmaco in modo discontinuo;
- se soffre di stati maniacali o se è nella fase maniacale (di eccitamento) della psicosi maniaco-depressiva. In tal caso il medico potrà prescriverle anche un tranquillante (sedativo);
- se soffre di comportamento aggressivo o agitazione con impulsività. In tal caso il medico potrà prescriverle anche un tranquillante (sedativo);
- se ha il Parkinson;
- se ha l'epilessia;
- se ha la pressione del sangue elevata o ha un'insufficienza del cuore;
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto malattie al cuore (aritmia ventricolare, come torsione di punta), ai vasi sanguigni o disturbi dell'attività elettrica del cuore (prolungamento del tratto QT dell'elettrocardiogramma); in tal caso il medico controllerà i fattori che potrebbero favorire la manifestazione di questi disturbi del battito del cuore;
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto trombosi (coaguli di sangue nei vasi sanguigni), perché questo medicinale può causare la formazione di trombi;
- se è a rischio di ictus;
- se soffre di diabete mellito o ha fattori di rischio per il diabete. In tal caso il medico le controllerà gli zuccheri nel sangue (monitoraggio glicemico);
- se presenta leucopenia, neutropenia e agranulocitosi, in quanto infezioni inspiegabili o febbre possono indicare una malattia del sangue detta "discrasia ematica" (vedere "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di una malattia del sangue detta "neutropenia grave" (conta assoluta dei neutrofili <1000/mmc). In tal caso il medico le sospenderà il trattamento con Dobren e la terrà sotto controllo fino al ripristino dei normali valori di alcuni esami (conta leucocitaria);
- se ha sofferto di pressione alta nell'occhio (glaucoma), alterazioni a stomaco e intestino (ileo, stenosi digestiva congenita), ritenzione urinaria e aumento del volume (iperplasia) della prostata;
- se è un paziente anziano con malattie mentali come psicosi correlata alla demenza perché potrebbe aumentare il rischio di morte. Le cause di morte nei pazienti che assumono antipsicotici sembra siano dovute a disturbi del cuore e della circolazione del sangue (natura cardiovascolare; ad esempio insufficienza cardiaca, morte improvvisa) o a infezioni (ad es. polmonite). Inoltre, lei ha un maggiore rischio di avere un brusco abbassamento della pressione in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale), di avere una sonnolenza eccessiva (sedazione), di avere tremori, rigidità, aumento della salivazione, disturbi dei movimenti (sintomi extra-piramidali). Dobren non è autorizzato per il trattamento dei disturbi del comportamento correlati a demenza;
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha avuto un tumore al seno. ln tal caso il medico la controllerà attentamente durante la terapia con Dobren in quanto Dobren può aumentare i livelli di un ormone detto "prolattina".

Bambini e adolescenti
Dobren è controindicato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Dobren

Associazioni controindicate
- medicinali per il morbo di Parkinson come levodopa o ropinirolo.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale e in particolare:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali in grado di provocare alterazioni dell'attività elettrica del cuore (prolungamento del tratto QT) perché aumenta il rischio che si verifichino alterazioni del ritmo del cuore;
- medicinali che causano alterazioni dei livelli di sali e liquidi nell'organismo. In questo caso l'assunzione contemporanea con Dobren deve essere evitata;

La sulpiride contenuta in Dobren aumenta l'azione dei seguenti medicinali:
- medicinali per abbassare la pressione del sangue (ipotensivi, anti-ipertensivi);
- medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale come tranquillanti, ipnotici, anestetici, antidolorifici;
- altri psicofarmaci. Il medico la seguirà attentamente per evitare effetti indesiderati inattesi dovuti all'interazione.

Dobren con alcol
L'alcol aumenta l'effetto sedativo dei medicinali della stessa classe di Dobren (neurolettici).
Eviti l'assunzione contemporanea di bevande alcoliche e di medicinali contenenti alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
Non usi Dobren se è in gravidanza, se pensa di essere incinta o se è in età fertile e non fa uso di misure contraccettive efficaci.
Dobren è controindicato in tutto il periodo della gravidanza (vedere Cosa deve sapere prima di prendere Dobren).
I nati da madri che hanno assunto Dobren durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza hanno manifestato agitazione, alterazione del tono muscolare, astinenza (che si presenta con irrequietezza e insonnia),tremore, sonnolenza, problemi respiratori e nella suzione
Allattamento
Dobren è escreto nel latte materno.

In caso di allattamento con latte materno, DOBREN non deve essere usato (vedere Cosa deve sapere prima di prendere DOBREN). Nel caso in cui le venisse prescritto DOBREN l'allattamento con latte materno deve essere interrotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dobren può causare torpore, senso di vertigine e alterazioni del movimento (discinesie) pertanto deve evitare di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

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

3. Come prendere DOBREN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dobren 50 mg compresse
Nella terapia delle psiconevrosi la dose raccomandata è di 3-6 compresse al giorno.

Dobren 100 mg compresse
Nella terapia di mantenimento delle psicosi la dose raccomandata è di 3 compresse al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dobren 200 mg compresse
Nella fase acuta delle psicosi la dose raccomandata è di 2-3 compresse al giorno.

Il medico le indicherà la dose ottimale in base alla sua risposta al trattamento. Non superi la dose di 1 g al giorno.

Uso nei pazienti anziani
Se lei è un paziente anziano, il medico le potrà prescrivere una dose ridotta. Non superi la dose di 300 mg al giorno.

Se prende più Dobren di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Dobren avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di ingestione di una dose eccessiva di Dobren si possono verificare distubi del movimento e del sonno. Nel caso presentasse questi sintomi, il medico valuterà se interrompere il trattamento o ridurre la dose di Dobren.

Se dimentica di prendere Dobren
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dobren
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4.Possibili 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.

1) Endocrini e metabolici: impotenza, frigidità. Amenorrea, galattorrea, ginecomastia, iperprolattinemia. Casi di aumento ponderale a seguito di trattamenti prolungati.

2) 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.

3) Vari: manifestazioni allergiche. Raramente manifestazioni neurovegetative (secchezza delle fauci, nausea, scialorrea), alterazione di alcune cellule del sangue (leucopenia, vedere "Avvertenze e precauzioni").

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dobren

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dobren

Dobren 50 mg compresse
- Il principio attivo è sulpiride. Ogni compressa contiene 50 mg di sulpiride.
- Gli altri componenti sono carbossimetilamido, cellulosa microcristallina, dimetilaminoetilmetacrilato, magnesio stearato, povidone.

Dobren 100 mg compresse
- Il principio attivo è sulpiride. Ogni compressa contiene 100 mg di sulpiride.
- Gli altri componenti sono carbossimetilamido, cellulosa microcristallina, dimetilaminoetilmetacrilato, lattosio, magnesio stearato, povidone.

Dobren 200 mg compresse
- Il principio attivo è sulpiride. Ogni compressa contiene 200 mg di sulpiride.
- Gli altri componenti sono: carbossimetilamido, cellulosa microcristallina, dimetilaminoetilmetacrilato, magnesio stearato, povidone.

Descrizione dell'aspetto di Dobren e contenuto della confezione

Dobren 50 mg compresse
Ogni confezione contiene 30 compresse per uso orale da 50 mg

Dobren 100 mg compresse
Ogni confezione contiene 24 compresse per uso orale da 100 mg

Dobren 200 mg compresse
Ogni confezione contiene 20 compresse per uso orale da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

27010 Valle Salimbene (PV)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).