A. Pavlova

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот Домперидон Лек и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот Домперидон Лек*
3. *Како да го употребувате лекот Домперидон Лек*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Домперидон Лек*

Domperidon Lek® / Домперидон Лек® таблети 10 mg

DOMPERIDONUM MALEATUM

Активна супстанција: домперидон малеат.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат (Ph. Eur), пченкарен скроб, натриум додецил сулфат, повидон К 30, колоиден анхидриден силициум диоксид.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот:
Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија

1. Што претставува лекот Домперидон Лек и за што се употребува
1 таблета содржи 12,72 mg домперидон малеат, што одговара на 10 mg домперидон.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 20 таблети во блистер пакување.

Домперидон Лек припаѓа на групата на лекови така наречени пропулзиви. Тој поседува антиеметични својства (ги намалува симптомите што предизвикуваат или тераат на повраќање).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Домперидон Лек се употребува кај:
Возрасни
За намалување на симптомите поврзани со гадење и повраќање, при чувство на надуеност во горниот дел на стомакот, болки во горниот дел на стомакот и рефлукс (одлив, враќање назад) на желудочната содржина.

Деца
За намалување на симптомите поврзани со гадење и повраќање.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Домперидон Лек
Немојте да го употребувате Домперидон Лек ако:

- сте преосетливи (алергични) на домперидон или на било која од другите состојки на лекот.
- имате тумор на хипофизата кој продуцира пролактин (пролактином).

Домперидон Лек не смее да се зема кога стимулацијата на желудочната подвижност (мотилитет) може да биде штетна, на пример при гастроинтестинални крварења, механичка опструкција или перфорација.

Бидете посебно внимателни со Домперидон Лек при:
Употреба кај деца
Таблетите не се соодветни за употреба кај деца со телесна тежина под 35 kg.
Кај оваа старосна група ретка е појавата на невролошки несакани дејства. Бебињата и малите деца се изложени на зголемен ризик од појава на невролошки несакани дејства бидејќи метаболните функции и крвно-мозочната бариера се уште не се целосно развиени во првите месеци од животот. Затоа кај новороденчиња, бебиња и мали деца се препорачува дозата точно да се одреди и стриктно да се следи.
Предозирањето кај деца може да предизвика моторни нарушувања (екстрапирамидални симптоми); меѓутоа треба да се земе во предвид и постоењето на други причини.
Употреба кај нарушена функција на црниот дроб
Домперидон главно се метаболизира во црниот дроб, и затоа не треба да се користи кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб.
Употреба кај нарушена бубрежна функција
Бидејќи многу мал дел од непроменетиот лек се излачува преку бубрезите, не е потребно прилагодување на поединечната доза кај пациенти со бубрежно оштетување. Сепак, при повеќекратна употреба, честотата на дозирање треба да се намали на 1-2 пати на ден, во зависност од сериозноста на оштетувањето. Може да биде неопходно намалување на дозата. Овие пациенти треба да подлежат на редовни проверки при подолготрајна терапија.
Употреба со кетоконазол
Бидејќи била забележана појава на лесно покачување на QT интервалот (ЕКГ промени) при истовремена употреба со кетоконазол, треба да се земе

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

во предвид алтернативна терапија доколку е неопходно лекување на габична инфекција.

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Бременост

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не постојат доволно искуства за употребата на домперидон кај бремени жени. Потенцијалниот ризик за луѓето не е познат. Поради тоа, домперидон треба да се користи во текот на бременоста само ако ја оправдува претпоставената терапевтска корист.

Доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Количината на домперидон што се излачува во млекото на жени кои дојат е многу мала. Сепак, бидејќи не е познато дали ова може да биде штетно за новороденчето, не се препорачува жени кои дојат да употребуваат домперидон.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Домперидон нема или поседува речиси незначителен ефект врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Домперидон Лек

Поради содржината на лактоза во составот, овој лек не е соодветен за пациенти сонеподносливост кон лактоза, ретка наследна интолеранција кон галактоза, или глукозно-галактозна малапсорпција.

Информација за дијабетичари

1 таблета содржи помалку од 0,01 јаглехидратни единици.

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови):

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Домперидон главно се метаболизира преку ензимскиот систем CYP3A4. Податоците добиени од *ин витро* (лабараториски) испитувањата, покажале дека истовремената употреба на лекови кои го инхибираат (попречуваат)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

овој ензим може да доведе до зголемување на концентрациите на домперидон во крвта.
Освен тоа, истовремената употреба на домперидон и кетоконазол предизвикува мала промена во ЕКГ-то (пролонгирање на QT интервалот) што е поголем ефект отколку оној забележан само со употреба на кетоконазол. Овој ефект не се забележува во текот на лекувањето доколку се употребува само домперидон, дури и во повисоки дози.
Таквите лекови како на пр. кетоконазол, ритонавир (лек за третман на ХИВ инфекција), еритромицин (антибиотик) не треба да се земаат, или пак треба да се употребуваат со голема претпазливост.

3. Како да се употребува Домперидон Лек
Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не Ви препорачал поинаку. Ве молиме да ги почитувате инструкциите за употреба бидејќи во спротивно лекот нема соодветно да делува.
<u>Возрасни и адолесценти (над 12 години со телесна тежина од 35 kg и повеќе)</u> : 1-2 таблети 3-4 пати на ден; максималната доза изнесува 80 mg.

<u>Бебиња и деца</u>: 0,25-0,5 mg/kg телесна тежина 3-4 пати на ден; максималната доза изнесува 2,4 mg/kg (но не смее да надмине 80 mg на ден).
Таблетите не се соодветни за употреба кај деца со телесна тежина помала од 35 kg.

При сериозно нарушена бубрежна функција, честотата на дозирање треба да се намали на 1 до 2 пати на ден (погледнете во делот “Бидете посебно внимателни со Домперидон Лек “).

Земајте ги таблетите со доволно количество течности (на пр. една чаша вода) пред јадење. Доколку се земаат после оброк, лекот се апсорбира малку подоцна.
Времетраењето на почетното лекување изнесува четири недели. Потоа, состојбата на пациентот треба повторно да се процени и да се одлучи дали е потребно лекувањето да продолжи и понатаму.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Домперидон Лек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Домперидон Лек одколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Домперидон Лек отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Симптомите на предозирање може да вклучуваат : поспаност, дезориентација и посебно кај деца – моторни нарушувања (екстрапирамидални реакции).

Специфичен антидот не постои. Меѓутоа, во случај на предозирање може да се примени гастрична лаважа и активен јаглен. Се препорачува внимателен медицински надзор и примена на супортивни мерки.
Антихолинергичните антипаркинсови лекови може да се употребат како антидот во случај на моторни нарушувања (екстрапирамидални реакции).

Ако сте заборавите да го земете лекот Домперидон Лек:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Продолжете да го земате лекот така како што Ви го препишал Вашиот доктор и доколку е неопходно посоветувајте се со него.

Ефекти кога престанува терапијата со Домперидон Лек:
Лекувањето не смеете да го прекинете без претходно да се консултирате со Вашиот доктор.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, Домперидон Лек може да има несакани дејства.

Според честота на појавување несаканите дејства се класифицирани како:

Многу чести:	Кај повеќе од 1 од 10 лекувани пациенти
Вообичаени:	Кај помалку од 1 од 10 и кај повеќе од 1 од 100 лекувани пациенти
Невообичаени:	Кај помалку од 1 од 100 и кај повеќе од 1 од 1000 лекувани пациенти
Ретки:	Кај помалку од 1 од 1000 и кај повеќе од 1 од 10000 лекувани пациенти
Многу ретки:	Кај помалку од 1 од 10000 лекувани пациенти, вклучувајќи и изолирани случаи

Нарушувања на имунолошкиот систем
Многу ретки: алергиски реакции (алергиски шок, исип, уртикарија, отекување на ткивата првенствено на лицето [ангиоедем]).

Ендокрини нарушувања
Ретки: зголемено ниво на пролактин (хормон кој го стимулира создавањето на млеко во дојките; видете подолу)

Нарушувања на нервниот систем
Многу ретки: екстрапирамидални несакани дејства (моторни нарушувања)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Гастроинтестинални нарушувања
Ретки: гастроинтестинални тегоби, вклучувајќи и транзиторни (минливи) интестинални грчеви, во ретки случаи.
Многу ретки: дијареја (пролив)

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво
Многу ретки: чешање (пруритус), црвенило (кожен исип)

Нарушување на репродуктивниот систем и дојките
Ретки: излачување на млеко од дојката без бременост и лактација и отсуство на месечниот циклус (кај жени); зголемување на градите (кај мажи).
Бидејќи хипофизата е лоцирана надвор од крвно-мозочната бариера, домперидонот може да предизвика зголемување на нивото на пролактин. Во ретки случаи ваквото зголемено ниво на пролактин (хормон одговорен за стимулација на создавање на млеко) може да доведе до несакани дејства кои ја нарушуваат хормонската регулација од мозокот, како на пр. излачување на млеко од дојката без бременост и лактација (галактореја), растење на градите кај мажи (гинекомастија) и отсуство на месечниот циклус (аменореја).
Појава на несакани дејства како што се некоординирани движења (таканаречени ектрапирамидални несакани дејства), се многу ретки кај новороденчиња и бебиња и само во исклучителни случаи се појавуваат кај возрасни. Овие несакани дејства се повлекуваат спонтано и целосно исчезнуваат веднаш после прекинување на лекувањето.
Доколку се појават првите знаци на реакција на преосетливост (алергија), веднаш престанете со земањето на Домперидон Лек и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на Домперидон Лек
Лекот се чува на температура до 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на ревизија на внатрешното упатство

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ