

Příloha III

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Tento souhrn údajů o přípravku a příbalová informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku může být následně aktualizována dle potřeby kompetentními úřady členské země ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s procedurami uvedenými v kapitole 4 hlavy III, směrnice 2001/83/EC.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

[V celém dokumentu, kdekoliv jsou uvedeny odkazy na konkrétní farmaceutické formulace, měly by být uvedeny pouze tehdy, jsou-li uvedené formulace registrovány]

Bod 4.1 Terapeutické indikace

[Znění tohoto bodu by mělo být uvedeno takto:]

{X} je indikován k úlevě od symptomů nauzey a zvracení.

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující formulace:]

<X> se užívá v nejnižší účinné dávce po co nejkratší dobu nezbytnou ke zvládnutí nevolnosti a zvracení.

[Pro perorální lékové formy]: <X> se doporučuje užívat před jídlem. Při užívání po jídle dochází k mírně opožděné absorpci.

Pacienti mají užívat jednotlivé dávky vždy ve stanovenou dobu. Pokud dojde k vynechání naplánované dávky, zapomenutá dávka se vynechá a pokračuje se až další dávkou dle zavedeného režimu. Dávka nemá být zdvojnásobena, aby nahradila vynechanou dávku.

Obvyklá maximální doba léčby nemá přesáhnout jeden týden.

Dospělí a dospívající (od 12 let s hmotností vyšší než 35 kg)

[Tablety (Potahované tablety, obalené, obalené s půlicí rýhou, šumivé, žvýkací), tablety dispergovatelné v ústech, tobolky]

Jedna 10 mg tableta až třikrát denně, maximální denní dávka je 30 mg.

[Tablety dispergovatelné v ústech]

Tableta dispergovatelná v ústech se rychle rozpouští v ústech pomocí slin. Může se užívat s vodou nebo bez vody. Pokud se tableta užívá bez vody, položí se na jazyk a nechá se rozpustit v ústech před polknutím. Pokud je to příhodné může se později zapít sklenicí vody.

[Perorální suspenze/sirup]

10 ml (1 mg/ml perorální suspenze) až třikrát denně, maximální denní dávka je 30 mg.

[Šumivé granule 5 mg]

Jeden nebo dva sáčky (jeden sáček obsahuje 5 mg domperidonu) až třikrát denně, maximální denní dávka je 6 sáčků.

[Šumivé granule 10 mg]

Jeden sáček (jeden sáček obsahuje 10 mg domperidonu) až třikrát denně, maximální denní dávka jsou 3 sáčky.

[Čípky]

Jeden 30 mg čípek se zavádí do konečníku dvakrát denně.

[Tento odstavec má být obsažen v textu, pokud rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje úlevu od příznaků nauzey a zvracení u dětí do 12 let a dospívajících s hmotností nižší než 35 kg:]

Novorozenci, kojenci, děti (mladší než 12 let) a dospívající s hmotností nižší než 35 kg

Perorální suspenze/sirup

Jednotlivá dávka je 0,25 mg/kg. Tato dávka se užívá až třikrát denně, maximální denní dávka je 0,75 mg/kg. Například pro dítě s hmotností 10 kg je jednotlivá dávka 2,5 mg, užívá se až třikrát denně, maximální denní dávka je 7,5 mg.

Perorálně podávaný domperidon se doporučuje užívat před jídlem/krmením. Při užívání po jídle dochází k mírně opožděné absorpci.

Tablety, šumivé granule, čípky

Vzhledem k potřebě přesného dávkování nejsou tablety vhodné pro děti a dospívající s hmotností nižší než 35 kg.

Pacienti s poruchou funkce jater

<X> je kontraindikován u středně těžké a těžké poruchy funkce jater (viz bod 5.3). Úprava dávkování u mírné poruchy funkce jater však není nutná (viz bod 5.2).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Vzhledem k tomu, že u těžké poruchy funkce ledvin je eliminační poločas domperidonu prodloužen, měla by být frekvence dávkování při opakovaném podávání snížena na jednou nebo dvakrát denně v závislosti na závažnosti postižení a může být nutné snížit dávku.

Bod 4.3 Kontraindikace

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující kontraindikace]

Domperidon je kontraindikován v následujících případech:

- ...
- u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater (viz bod 5.2).
- u pacientů s prokázaným prodloužením srdeční vodivosti, zejména QT intervalu, pacienti s významnými poruchami rovnováhy elektrolytů nebo se základními srdečními chorobami, jako je městnavé srdeční selhání (viz bod 4.4).
- při současném podávání přípravků, které prodlužují QT interval (viz bod 4.5).
- při současném podávání silných inhibitorů CYP3A4 (bez ohledu na jejich účinek na prodloužení QT intervalu) (viz bod 4.5).

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující formulace]

Porucha funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je eliminační poločas domperidonu prodloužen. Při opakovaném podání by měla být snížena frekvence dávkování domperidonu na jednu nebo dvakrát denně v závislosti na závažnosti postižení. Dávku může být nutné také snížit.

Kardiovaskulární účinky

Domperidon je spojován s prodloužením QT intervalu na elektrokardiogramu. Během postmarketingového sledování byly u pacientů užívajících domperidon hlášeny velmi vzácné případy prodloužení QT intervalu a *torsade de pointes*. Tato hlášení zahrnovala pacienty s nejasnými rizikovými faktory, abnormalitami elektrolytů a souběžnou léčbou, které mohou být přispívajícími faktory (viz bod 4.8)

Epidemiologické studie ukázaly, že domperidon může být spojován se zvýšeným rizikem závažných ventrikulárních arytmií nebo s náhlou srdeční smrtí (viz bod 4.8). Vyšší riziko bylo pozorováno u pacientů starších 60 let, pacientů užívajících denní dávky vyšší než 30 mg a u pacientů souběžně užívajících přípravky prodlužující QT interval nebo inhibitory CYP3A4.

U dospělých a dětí je nutno užívat domperidon v co nejnižší dávce.

Domperidon je kontraindikován u pacientů se prokázanou poruchou srdeční vodivosti, zejména intervalu QT, u pacientů s významnými poruchami elektrolytové rovnováhy (hypokalémie, hyperkalémie, hypomagnezémie), nebo s bradykardií, nebo u pacientů se základními srdečními chorobami, jako je městnavé srdeční selhání z důvodu zvýšeného rizika komorové arytmie (viz bod 4.3). Poruchy elektrolytové rovnováhy (hypokalémie, hyperkalémie, hypomagnezémie) nebo bradykardie jsou známými podmínkami zvyšujícími riziko arytmií.

Léčba domperidonem má být ukončena, pokud se objeví známky nebo příznaky, které mohou být spojeny se srdeční arytmií a pacienti by se měli v tomto případě poradit se svým lékařem.

Pacienty je třeba upozornit, aby neprodleně hlásili výskyt jakýchkoli srdečních symptomů.

Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující formulace]

Zvýšené riziko prodloužení intervalu QT v důsledku farmakodynamických a/nebo farmakokinetických interakcí.

Souběžné užívání se všemi následujícími látkami je kontraindikováno

Přípravky prodlužující interval QT

- antiarytmika třídy IA (např. disopyramid, hydrochinidin, chinidin)
- antiarytmika třídy III (např. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)
- některá antipsychotika (např. haloperidol, pimozid, sertindol)
- některá antidepresiva (např. citalopram, escitalopram)
- některá antibiotika (např. erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin)
- některá antimykotika (např. pentamidin, flukonazol)
- některá antimalarika (obzvláště halofantrin, lumefantrin)
- některé gastrointestinální přípravky (např. cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- některá antihistaminika (např. mequitazin, mizolastin)
- některé přípravky užívané při nádorovém onemocnění (např. toremifen, vandetanib, vincamin)
- některé další léčivé přípravky (např. bepridil, difemanil, methadon)

(viz bod 4.3).

Silné inhibitory CYP3A4 (bez ohledu na jejich účinek na prodloužení QT intervalu) např.:

- o inhibitory proteáz
- o systémová azolová antimykotika
- o některé makrolidy (erythromycin, klarithromycin a telithromycin)

(viz bod 4.3).

Souběžné užívání následujících látek se nedoporučuje

Středně silné inhibitory CYP3A4 např. diltiazem, verapamil a některé makrolidy (viz bod 4.3).

Souběžné užívání následujících látek vyžaduje opatrnost

Opatrnost je nutná při užívání léků indukujících bradykardii a hypokalémii, stejně jako u dále uvedených makrolidů, které se podílejí na prodloužení QT intervalu: azithromycin a roxithromycin (klarithromycin je kontraindikován, protože je silným inhibitorem CYP3A4).

Výše uvedený seznam látek je pouze reprezentativní, nikoli úplný.

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující formulace]

Kojení

Domperidon se vylučuje do mateřského mléka a kojené děti přijímají méně než 0,1% z dávky upravené dle hmotnosti matky. Výskyt nežádoucích účinků, zejména srdečních účinků, nelze po expozici prostřednictvím mateřského mléka vyloučit. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit / ukončit léčbu domperidonom s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. Opatrnosti je třeba v případě rizikových faktorů prodloužení QT intervalu u kojených dětí.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující formulace]

Srdeční poruchy

Není známo: ventrikulární arytmie, prodloužení QT intervalu, torsade de pointes, náhlá srdeční smrt (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)^{*}.

Bod 4.9 Předávkování

[Tento bod má být upraven tak, aby odrážel následující formulace]

V případě předávkování je nutné okamžitě zahájit symptomatickou léčbu. Vzhledem k možnosti prodloužení QT intervalu má být provedeno monitorování EKG.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující formulace]

V souladu s pokyny ICH - E14 byla provedena důkladná studie podrobně hodnotící interval QT. Tato studie zahrnovala placebo, aktivní komparátor a pozitivní kontrolu a byla provedena u zdravých jedinců s dávkou domperidonu 10 nebo 20 mg podaných 4krát denně s použitím dávky až 80 mg denně. Studie zjistila na základě uvažovaného statistického modelu, že maximální rozdíl mezi odhadnutými středními hodnotami QTc pro domperidon a pro placebo byl pozorován 4.den provádění studie. Skupina dostávající 4krát denně 20 mg domperidonu měla v průměru o 3,4 ms delší interval QTc. Oboustranný 90 % interval spolehlivosti pro rozdíl odhadnutých středních hodnot QTc mezi domperidonom a placebem byl 1,0 ms až 5,9 ms. Tímto intervalem nebyla překročena hodnota 10 ms.

Při podávání domperidonu v dávce až 80 mg denně (tj. více než dvojnásobek maximální doporučené dávky) nebyly pozorovány v této studii žádné klinicky relevantní účinky na QTc.

Nicméně dvě předchozí studie lékových interakcí, kdy byl domperidon podáván jako monoterapie (10 mg 4krát denně) ukázaly jisté známky prodloužení QT intervalu. Největší zaznamenaný rozdíl mezi odhadnutou střední hodnotou QTF pro domperidon a odhadnutou střední hodnotou QTF pro placebo byl 5,4 ms v první studii (s oboustranným 95 % intervalem spolehlivosti -1,7 ms až 12,4 ms) resp. 7,5 ms v druhé studii (s oboustranným 95 % intervalem spolehlivosti 0,6 ms až 14,4 ms). Největší zaznamenaný rozdíl v dané studii byl zjištěn jako maximum z rozdílů v odhadech středních hodnot QTF pro domperidon a placebo z jednotlivých období jejich podání.

Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující formulace]

Absorpce

Po perorálním podání je domperidon rychle absorbován a vrcholové plazmatické koncentrace dosahuje přibližně 1 hodinu po užití. Hodnoty $C_{\max}$ a AUC domperidonu se zvyšovaly úměrně s dávkou v rozmezí dávek od 10 mg do 20 mg. Byla pozorována 2 až 3násobná akumulace hodnoty AUC domperidonu po opakovaném podání dávky domperidonu čtyřikrát denně (každých 5 hodin) po dobu 4 dnů.

Biologická dostupnost domperidonu je při podání po jídle u zdravých osob zvýšena, avšak pacienti s gastrointestinálními poruchami mají užívat domperidon 15 - 30 minut před jídlem. Snížená žaludeční acidita narušuje absorpci domperidonu. Biologickou dostupnost domperidonu po perorálním podání snižuje předchozí současné podání cimetidinu a hydrogenuhličitanu sodného.

Porucha funkce jater

U osob se středně těžkou jaterní nedostatečností (Child - Pughovo skóre 7 - 9, třída B) je hodnota AUC 2,9krát a $C_{\max}$ domperidonu 1,5 krát vyšší, než u zdravých osob.

Dochází ke zvýšení nevázané frakce o 25% a eliminační poločas je prodloužen z 15 na 23 hodin. Na základě posouzení hodnot AUC a $C_{\max}$ mají osoby s mírnou jaterní nedostatečností poněkud nižší systémovou expozici než zdraví jedinci, nebyly zaznamenány změny ve vazbě na bílkoviny nebo v terminálním poločase. Osoby s těžkou poruchou funkce jater nebyly studovány. Domperidon je kontraindikován u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.3).

Porucha funkce ledvin

U osob se závažnou poruchou funkce ledvin (sérový kreatinin < 30 ml/min/1.73 m²) byl poločas domperidonu zvýšen ze 7,4 na 20,8 hodin, ale plazmatická koncentrace léčiva byla nižší než u zdravých jedinců s normální funkcí ledvin.

Jelikož jen velmi malé množství látky (přibližně 1%) se vylučuje ledvinami v nezměněné formě (viz bod 4.4), je nepravděpodobné, že při jednorázovém podání přípravku bude třeba upravit dávku u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Nicméně při opakovaném podání by frekvence dávkování měla být snížena na podání jednou nebo dvakrát denně v závislosti na závažnosti postižení a může být nutné snížit dávku.

Bod 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující formulace]

Elektrofyzilogické studie *in vitro* a *in vivo* vykazují mírné riziko prodloužení QT intervalu u člověka v souvislosti s užíváním domperidonu. Při pokusech *in vitro* na izolovaných buňkách transfekovaných

HERG a na izolovaných myocytech morčat se expoziční koeficienty pohybovaly od 26 do 47násobku, podle hodnot IC_{50} inhibujících proudy přes napětím řízené iontové kanály IKr , a to v porovnání s volnými plazmatickými koncentracemi u člověka po podání maximální denní dávky 10 mg podávaných třikrát denně. Expoziční hranice pro prodloužení doby trvání akčního potenciálu při pokusech *in vitro* na izolovaných srdečních tkáních překračovaly 45násobně volné plazmatické koncentrace při maximální denní dávce (10 mg podávaných třikrát denně). Bezpečnostní rozmezí pro prodloužení trvání akčního potenciálu v pokusech *in vitro* na izolovaných srdečních tkáních překročily 45 krát plazmatické koncentrace u člověka při maximální denní dávce (10 mg podávaných třikrát denně). Bezpečnostní rozmezí v proarytmických modelech *in vitro* (izolované srdce perfundované podle Langendorffa) překročilo 9 až 45 krát volné plazmatické koncentrace u člověka při maximální denní dávce (10 mg podávaných třikrát denně). V pokusech *in vivo* nebyl u psů zvýšený účinek na prodloužení QT intervalu. Při umělém vyvolání arytmií u králíků, kterým byla zvýšena citlivost na *torsade de pointes*, překračovaly volné plazmatické koncentrace více než 22krát a 435krát, oproti koncentracím u člověka při maximální denní dávce (10 mg podávaných třikrát denně). V pokusech u morčat v anestezii nebyly po pomalé nitrožilní infuzi žádné účinky na QT na celkové plazmatické koncentrace 45,4 ng/ml, což jsou 3krát vyšší hladiny, než celkové plazmatické hladiny u člověka při maximální denní dávce (10 mg podávaných třikrát denně). Význam této posledně zmíněné studie pro člověka po jeho expozici perorálně podaného domperidonu, je nejistý.

Za přítomnosti inhibice metabolismu prostřednictvím CYP3A4 mohou volné plazmatické koncentrace domperidonu vzrůst až trojnásobně.

Při podávání vysokých dávek, které jsou toxické pro matku (více než 40násobek doporučené dávky pro člověka), byly u potkanů pozorovány teratogenní účinky. Teratogenita nebyla pozorována u králíků a myši.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Bod 1 'Co je X a k čemu se používá'

[Tento bod má být upraven tak, aby odrážel následující formulace]

Tento přípravek se užívá u dospělých a dětí k léčbě nauzey (pocit na zvracení) a zvracení (nevolnosti).

Bod 2 "Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete X užívat"

[Tento bod má být upraven tak, aby odrážel následující formulace]

Neužívejte <X> :

- pokud máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater
- máte EKG (elektrokardiogram) ukazující na onemocnění srdce nazývané prodloužení QT intervalu
- máte nebo jste měl(a) potíže, kdy Vaše srdce nemůže pumpovat krev do celého těla, tak jak by mělo (stav nazývaný srdeční selhání)
- máte potíže s nízkými hladinami draslíku nebo hořčíku v krvi nebo máte vysokou hladinu draslíku v krvi
- pokud užíváte některé léky (viz bod "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky")

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku X se poradte se svým lékařem pokud:

- trpíte nějakým jaterním onemocněním (porucha funkce jater nebo selhání jater) (viz bod Neužívejte tento přípravek)
- trpíte onemocněním ledvin (porucha funkce ledvin nebo selhání ledvin). V případě dlouhodobé léčby je třeba požádat o radu lékaře, protože budete potřebovat nižší dávku nebo budete přípravek užívat méně často a Váš lékař Vás bude pravidelně kontrolovat.

Domperidon může zvýšit riziko vzniku poruch srdečního rytmu a srdeční zástavy. Riziko může být vyšší u osob starších 60 let a při užívání denních dávek vyšších než 30 mg. Riziko se také zvyšuje, pokud je domperidon užíván společně s některými léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky k léčbě infekcí (plísňové nebo bakteriální infekce) a/nebo máte problémy se srdcem nebo AIDS/HIV (viz bod Další léčivé přípravky a X).

Domperidon je nutno u dospělých a dětí užívat v co nejnižší účinné dávce. Obrátte se na lékaře, pokud se během užívání domperidonu u Vás objeví poruchy srdečního rytmu, jako je bušení srdce, potíže s dýcháním, ztráta vědomí. Léčba domperidonem musí být ukončena.

Další léčivé přípravky a X

Neužívejte {Název přípravku}, pokud užíváte léčivé přípravky k léčbě:

- plísňových infekcí, jako jsou azolová antimykotika, konkrétně ketokonazol, flukonazol nebo vorikonazol podávané ústy

- bakteriálních infekcí, zejména erythromycin, klarithromycin, telithromycin, moxifloxacin, pentamidin (jedná se o antibiotika)
- srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku (např. amiodaron, dronedaron, chinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psychóz (např. haloperidol, pimozid, sertindol)
- deprese (např. citalopram, escitalopram)
- onemocnění trávicího traktu (např. cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- alergie (např. mequitazin, mizolastin)
- malárie (zvláště halofantrin, lumefantrin)
- AIDS/HIV (inhibitory proteázy)
- rakoviny (např. toremifen, vandetanib, vincamin)

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte přípravky k léčbě infekce, srdečních potíží nebo AIDS/HIV.

Je důležité, abyste se informoval(a) u svého lékaře nebo lékárníka, zda je pro Vás bezpečné užívat {Název přípravku}, pokud užíváte jakékoli jiné přípravky včetně přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Kojení

Malé množství domperidonu se dostává do mateřského mléka. Domperidon může způsobit nežádoucí účinky postihující srdce kojeneho dítěte. Domperidon by měl být užíván během kojení pouze tehdy, pokud lékař rozhodne, že to je nezbytně nutné. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bod 3 “Jak se X užívá”

[Tento bod má být upraven tak, aby obsahoval následující formulace]

Postupujte pečlivě podle těchto pokynů, pokud Váš lékař nestanovil jinak.

Délka léčby:

Příznaky obvykle odezní v průběhu 3 – 4 dnů užívání tohoto přípravku. Neužívejte {Název přípravku} déle než 7 dní bez porady se svým lékařem.

Dospělí a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností 35 kg a vyšší

Tablety 10 mg

[V návodu k použití musí být zahrnuto]

Obvyklá dávka přípravku je 1 tableta (1 tableta = 10 mg) až 3krát denně, pokud možno před jídlem. Neužívejte více než tři tablety denně.

Tablety dispergovatelné v ústech 10 mg

[V návodu k použití musí být zahrnuto]

Obvyklá dávka přípravku je jedna tableta až 3krát denně, pokud možno před jídlem.

Neužívejte více než tři tablety denně.

Perorální suspenze

[Spolu s přípravkem musí být poskytnuta příslušná dávkovací odměrka a součástí musí být návod k použití]

Obvyklá dávka je 10 mg až 3krát denně, pokud možno před jídlem. Neužívejte více než 30 mg denně.

Šumivé granule 5 mg

[V návodu k použití musí být zahrnuto]

Obvyklá dávka je jeden nebo dva sáčky (jeden sáček obsahuje 5 mg domperidonu) až 3krát denně. Neužívejte více než 6 sáčků denně.

Šumivé granule 10 mg

[V návodu k použití musí být zahrnuto]

Obvyklá dávka je jeden sáček (jeden sáček obsahuje 10 mg domperidonu) až 3krát denně. Neužívejte více než tři sáčky denně.

Čípky 30 mg

[V návodu k použití musí být zahrnuto]

Obvyklá dávka je jeden čípek 2krát denně. Neužívejte více než dva čípky denně.

[Níže uvedený odstavec má být implementován, pokud rozhodnutí o registraci v současné době zahrnuje úlevu od příznaků nevolnosti a zvracení u dětí mladších 12 let a dospívajících s hmotností nižší než 35 kg:]

Děti a dospívající od narození do tělesné hmotnosti nižší než 35 kg

Perorální suspenze

[Pro perorální podání musí být poskytnuta stříkačka opatřená stupnicí spolu s přípravkem a součástí musí být návod k použití]

Podávejte dávku maximálně 3krát denně, pokud možno před jídlem/krmením. Nepodávejte více než 3krát během 24 hodin.

<Tablety>, <tablety dispergovatelné v ústech> a <čípky> nejsou vhodné k užívání u dětí s tělesnou hmotností nižší než 35 kg.

Pokud je {Název přípravku} pro dítě, požádejte svého lékaře o dětskou lékovou formu přípravku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku X, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) nebo použil(a) příliš mnoho {Název přípravku}, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka nebo toxikologické středisko, zejména pokud dojde k předávkování u dítěte. V případě náhodného předávkování je třeba zahájit podpurnou léčbu. Z důvodu možných potíží se srdcem, které se nazývají „prodloužení QT intervalu“ je třeba provést EKG (elektrokardiogram) srdce.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek X

Vezměte si přípravek ihned, jak si vzpomenete. Pokud se však blíží čas, kdy byste měl(a) již užít další dávku, neužívejte zapomenutou dávku a pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Poruchy srdce a cév: mohou se vyskytnout poruchy srdečního rytmu (rychlý nebo nepravidelný srdeční tep); pokud se tyto obtíže objeví, měl(a) byste okamžitě ukončit léčbu.

Domperidon může zvýšit riziko vzniku poruch srdečního rytmu a srdeční zástavy. Riziko může být vyšší u osob starších 60 let a při užívání denních dávek vyšších než 30 mg. Domperidon je nutno u dospělých a dětí užívat v co nejnižší účinné dávce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <,> <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**^{*}. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.