

III priedas

Atitinkamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių pakeitimai

Pastaba:

Ši preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis yra kreipimosi procedūros rezultatas.

Produkto informacija vėliau gali būti atnaujinta valstybės narės kompetentingų institucijų, kartu su nurodoma valstybe nare atitinkamai, laikantis Direktyvos 2001/83/EB III dalies 4 skyriuje nustatytos tvarkos.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

[Visame dokumente, kai teikiamos nuorodos į tam tikrą farmacinę formą, jos turėtų būti įgyvendinamos tik tada, kai minėta forma yra įteisinta]

4.1 Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus formuluotė turi skambėti taip:]

{X} yra skirtas pykinimo ir vėmimo simptomams palengvinti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[Šis skyrius turėtų būti iš dalies pakeistas, kad atitiktų tolesnę formuluotę, atitinkamai:]

<X> turi būti vartojamas mažiausia veiksminga doze trumpiausią laiką, reikalingą pykinimui ir vėmimui suvaldyti.

[Geriamosioms formoms]: <X> rekomenduojama gerti prieš valgį. Jei geriama po valgio, vaisto absorbcija būna šiek tiek uždelsta.

Pacientai turi išgerti kiekvieną dozę numatytu laiku. Jei numatyta dozė praleidžiama, praleistos dozės reikia nepaisyti ir vaistą toliau gerti kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Paprastai gydymo trukmė turi neviršyti vienos savaitės.

Suaugusieji ir paaugliai (12 metų ir vyresni, sveriantys 35 kg ar daugiau)

[Tabletės (plėvele dengtos, dengtos su įspaudu, šnypščiosios, kramtomosios), burnoje disperguojamosios tabletės, kapsulės]

Viena 10 mg tabletė iki trijų kartų per parą. Didžiausia paros dozė – 30 mg.

[Burnoje disperguojamosios tabletės]

Burnoje disperguojamoji tabletė veikiant seilėms greitai skaidosi burnoje ir tai gali būti nuryjama užgeriant arba neužgeriant vandeniu. Jei neužgeriama vandeniu, tabletė turi būti padėta ant liežuvio ir susiskaidyti burnoje prieš nuryjant. Jei patogu, paskui galima išgerti stiklinę vandens.

[Geriamoji suspensija / sirupas]

10 ml (1 mg/ml geriamoji suspensija) iki trijų kartų per parą. Didžiausia paros dozė – 30 ml.

[Šnypščiosios granulės, 5 mg]

Vienas ar du pakeliai (pakelyje yra 5 mg domperidono) iki trijų kartų per parą. Didžiausia paros dozė – 6 pakeliai.

[Šnypščiosios granulės, 10 mg]

Vienas pakelis (pakelyje yra 10 mg domperidono) iki trijų kartų per parą. Didžiausia paros dozė – 3 pakeliai.

[Žvakutės]

Viena 30 mg žvakutė, kišama į tiesiąją žarną, du kartus per parą.

[Tolesnė pastraipa turi būti pateikiama tik tada, kai esama rinkodaros teisė apima pykinimo ir vėmimo simptomų lengvinimą vaikams iki 12 metų amžiaus ir paaugliams, sveriantiems mažiau nei 35 kg.]

Naujagimiai, kūdikiai, vaikai (jaunesni nei 12 metų amžiaus) ir paaugliai, sveriantys mažiau nei 35 kg

Geriamoji suspensija / sirupas

Dozė yra 0,25 mg/kg. Ji turi būti geriamą iki trijų kartų per parą. Didžiausia paros dozė – 0,75 mg/kg. Pavyzdžiui, jei vaikas sveria 10 kg, dozė yra 2,5 mg ir ji gali būti geriamą tris kartus per parą iki didžiausios paros dozės 7,5 mg.

Per burną vartojamas domperidonas turi būti geriamas prieš valgį / maitinimą. Jei geriamas po valgio, vaisto absorbcija būna šiek tiek uždelsta.

Tabletės, šnypščiosios granulės, žvakutės

Kadangi reikalingas tikslus dozavimas, tabletės, šnypščiosios granulės ir žvakutės netinka vartoti vaikams ir paaugliams, sveriantiems mažiau nei 35 kg.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

<X> negalima vartoti esant vidutinio sunkumo ar sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui (žr. 4.3 skyrių). Tačiau dozės keisti esant lengvam kepenų funkcijos sutrikimui nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Kadangi domperidono pusinės eliminacijos periodas esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui pailgėja, vartojant pakartotines dozes <X> dozavimo dažnumas turi būti sumažintas iki vieno ar dviejų kartų per parą, atsižvelgiant į sutrikimo sunkumą, ir gali būti reikalingas dozės sumažinimas.

4.3 Kontraindikacijos

[Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas įtraukiant tolesnes kontraindikacijas]

Domperidoną draudžiama vartoti šiais atvejais:

- ...
- pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 5.2 skyrių);

- pacientams, kuriems yra nustatytas esamas širdies laidumo intervalų, ypač koreguoto QT, pailgėjimas, pacientams, kuriems yra reikšmingų elektrolitų pusiausvyros sutrikimų arba esminių širdies ligų, pavyzdžiui, stazinis širdies nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių);
- vartojant QT intervalą ilginančių vaistinių preparatų (žr. 4.5 skyrių);
- vartojant stiprių CYP3A4 inhibitorių (neatsižvelgiant į jų QT intervalą ilginantį poveikį) (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas įtraukiant tokią formuluotę]

Inkstų funkcijos sutrikimas

Domperidono pusinės eliminacijos periodas esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui pailgėja. Vartojant pakartotines dozes, domperidono dozavimo dažnumą reikia sumažinti iki vieno ar dviejų kartų per parą, atsižvelgiant į sutrikimo sunkumą. Dozę taip pat gali reikėti sumažinti.

Poveikis širdžiai ir kraujagyslėms

Nustatyta, kad domperidonas susijęs su QT intervalo pailgėjimu elektrokardiogramoje. Stebėjimo po vaisto patekimo į rinką metu, domperidoną vartojantiems pacientams labai retai nustatyta QT intervalo pailgėjimo ir *torsades de pointes* atvejų. Šie pranešimai apėmė pacientus, kuriems u supainioti rizikos veiksniai, elektrolitų nenormalumai ir kartu taikomas gydymas, kurie galėjo prisidėti prie minėtų sutrikimų (žr. 4.8 skyrių).

Epidemiologiniai tyrimai parodė, kad domperidonas susijęs su padidėjusia sunkios skilvelinės aritmijos ar staigios klinikinės mirties rizika (žr. 4.8 skyrių). Didesnė rizika pastebėta vyresniems nei 60 metų pacientams, vartojantiems didesnes nei 30 mg per parą dozes pacientams ir pacientams, kartu vartojantiems QT intervalą ilginančius vaistinius preparatus ar CYP3A4 inhibitorius.

Suaugusieji ir vaikai turi vartoti mažiausią veiksmingą domperidono dozę.

Dėl padidėjusios skilvelinės aritmijos rizikos domperidono draudžiama vartoti pacientams, kuriems yra nustatytas širdies laidumo intervalų, ypač koreguoto QT intervalo, pailgėjimas, pacientams, kuriems yra reikšmingas elektrolitų pusiausvyros sutrikimas (hipokalemija, hiperkalemija, hipomagnezemija), b radikardija arba pacientams, sergantiems esminėmis širdies ligomis, pvz., širdies nepakankamumu (žr. 4.3 skyrių). Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas (hipokalemija, hiperkalemija, hipomagnezemija) arba bradikardija yra žinomi kaip veiksniai, didinantys aritmiją skatinančią riziką.

Jei atsiranda požymių ar simptomų, galimai susijusių su širdies aritmija, gydymas domperidonu turi būti sustabdytas ir pacientai turi kreiptis į savo gydytoją.

Pacientai turi būti informuoti, kad nedelsiant praneštų apie bet kokius širdies simptomus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas įtraukiant tolesnę formuluotę]

Padidėjusi QT intervalo pailgėjimo pasireiškimo rizika dėl farmakodinaminės ir (arba) farmakokinetinės sąveikos.

Draudžiama kartu vartoti toliau nurodytas medžiagas

QT intervalą pailginantys vaistiniai preparatai

- IA klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (pvz., dizopiramidas, hidrochinidinas, chinidinas);
- III klasės antiaritminiai vaistiniai preparatai (pvz., amjodaronas, dofetilidas, dronedaronas, ibutilidas, sotalolis);
- tam tikri vaistiniai preparatai nuo psichozės (pvz., haloperidolis, pimozidas, sertindolas);
- tam tikri antidepresantai (pvz., citalopramas, escitalopramas);
- tam tikri antibiotikai (pvz., eritromicinas, levofloksacinas, moksifloksacinas, spiramicinas);
- tam tikri vaistiniai preparatai nuo grybelių (pvz., pentamidinas);
- tam tikri vaistiniai preparatai nuo maliarijos (ypač halofantrinas, lumefantrinas);
- tam tikri vaistiniai preparatai nuo virškinimo trakto sutrikimų (pvz., cisapridas, dolasetronas, prukalopridas);
- tam tikri antihistamininiai vaistiniai preparatai (pvz., mekvitazinas, mizolastinas);
- tam tikri vaistiniai preparatai nuo vėžio (pvz., toremifenas, vandetanibas, vinkaminas);
- tam tikri kiti vaistiniai preparatai (pvz., bepridilis, difemanilis, metadonas)

(žr. 4.3 skyrių).

Stiprūs CYP3A4 inhibitoriai (neatsižvelgiant į jų QT ilginantį poveikį), t. y.:

- proteazės inhibitoriai;
- sisteminiai azolo grupės vaistiniai preparatai nuo grybelių;
- tam tikri makrolidai (eritromicinas, klaritromicinas ir telitromicinas)

(žr. 4.3 skyrių).

Nerekomenduojama kartu vartoti toliau nurodytų medžiagų

Vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitorių, t. y. diltiazemo arba verapamilio ir kai kurių makrolidų.
(žr. 4.3 skyrių)

Kartu vartoti toliau nurodytų medžiagų reikia atsargiai

Bradikardiją ir hipokalemiją sukeliančių vaistinių preparatų, taip pat toliau nurodytų makrolidų, kurie ilgina QT intervalą: azitromicino ir roksitromicino (klaritromicino vartoti draudžiama, nes jis yra stiprus CYP3A4 inhibitorius).

Anksčiau pateiktas medžiagų sąrašas yra tpinis ir nėra išsamus.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

[Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas įtraukiant tolesnę formuluotę]

Žindymas

Domperidonas patenka į motinos pieną ir žindomi kūdikiai gauna mažiau nei 0,1 % motinos dozės, pakoreguotos dozės, pakoreguotos pagal svorį. Negalima atmesti šalutinio poveikio atveju, ypač poveikio širdžiai, po ekspozicijos per motinos pieną. Turi būti nuspręsta, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo domperidonu, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą moteriai. Reikia būti atsargiems, jei yra koreguoto QT intervalo pailgėjimo rizikos veiksnių žindomiems kūdikiams.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje turi būti pateikta toliau nurodyta formuluotė]

Širdies sutrikimai

Dažnis nežinomas: skilvelių aritmija, koreguoto QT intervalo pailgėjimas, *Torsade de Pointes*, staigi kardialinė mirtis (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

[Šiame skyriuje turi būti pateikta toliau nurodyta formuluotė]

Perdozavimo atveju turi būti nedelsiant pradėtas taikyti standartinis simptominis gydymas. Dėl QT intervalo pailgėjimo galimybės turi būti pradėtas EKG stebėjimas.

5.1 Farmakodinaminės savybės

[Šiame skyriuje turi būti pateikta toliau nurodyta formuluotė]

Pagal ICH-E14 gaires atliktas išsamus QT tyrimas. Šiame tyrime naudoti placebo, aktyvaus palyginimo ir teigiamos kontrolės modeliai. Jis atliktas su sveikais tiriamaisiais, skiriant jiems iki 80 mg paros dozę, t.y. po 10 mg arba 20 mg domperidono 4 kartus per parą. Atlikus šį tyrimą nustatytas maksimalus koreguoto QT intervalo skirtumas tarp domperidono ir placebo mažiausių kvadratų metodu, pagal pokytį nuo pradinio 3,4 ms, skiriant po 20 mg domperidono 4 kartus per parą 4-ąją dieną. 2 pusių 90 % PI (1,0–5,9 ms) neviršijo 10 ms. Šio tyrimo metu nepastebėta kliniškai reikšmingų koreguoto QT intervalo pokyčių, kai domperidonas buvo skiriamas iki 80 mg per dieną (t. y. daugiau nei du kartus viršijant didžiausią rekomenduojamą dozę).

Tačiau atlikus du ankstesnius vaistų sąveikos tyrimus rasta tam tikrų koreguoto QT intervalo pailgėjimo įrodymų, kai domperidonas buvo skiriamas monoterapijai (po 10 mg 4 kartus per parą). Didžiausias pagal laiką suderintas vidutinis QT intervalo, koreguoto Fridericia metodu (QTcF) skirtumas tarp domperidono ir placebo atitinkamai buvo 5,4 ms (95 % PI: nuo –1,7 iki 12,4) ir 7,5 ms (95 % PI: 0,6–14,4).

5.2 Farmakokinetinės savybės

[Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas įtraukiant tolesnę formulotę]

Absorbicija

Suvartotas per burną

domperidonas greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsirandapraėjus maždaug 1 val. po suvartojimo. 10–20 mg dozių intervale domperidono C_{max} ir AUC vertės didėja proporcingai dozei. Buvo pastebėtas 2–3 kartus didesnis domperidono AUC susikaupimas domperidoną dozuojant kartotinai keturis kartus per parą (kas 5 val.) 4 dienas.

Nors sveikiems asmenims vartojant po valgio domperidono biologinis prieinamumas padidėja, pacientai, kuriems yra virškinamojo trakto sutrikimų, domperidoną turi vartoti 15–30 minučių prieš valgį. Sumažėjęs skrandžio rūgštingumas mažina domperidono absorbiciją. Biologinis prieinamumas sumažėjo anksčiau kartu vartojant cimetidino ir natrio hidrokarbonato.

Kepenų pakenkimas

Žmonių, kuriems yra nustatytas vidutinio sunkumo kepenų pakenkimas (Pugh balas nuo 7 iki 9, B klasė pagal Child-Pugh), domperidono AUC ir C_{max} yra 2,9 ir 1,5 karto didesni, negu sveikų žmonių.

Laisvoji frakcija

yra padidėjusi 25 %, o pusinės eliminacijos periodas pailgėjęs nuo 15 iki 23 valandų. Žmonėms, kuriems yra nustatytas lengvas kepenų pakenkimas, sisteminė ekspozicija pagal C_{max} ir AUC būna šiek tiek mažesnė, negu sveikiems žmonėms. Prisijungimo prie baltymo ar galutinio pusinės eliminacijos periodo pokyčių nebūna. Žmonėms, kuriems yra sunkus kepenų pakenkimas, netirti. Domperidoną draudžiama vartoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų pakenkimas (žr. 4.3 skyrių).

Inkstų pakenkimas

Pacientams, kuriems yra

sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas <30 ml/min / $1,73$ m²), domperidono pusinės eliminacijos periodas pailgėjo nuo 7,4 iki 20,8 valandų, tačiau vaisto koncentracija plazmoje buvo mažesnė, negu sveikų savanorių.

Kadangi per inkstus išsiskiriama labai mažai nepakitusio vaisto (maždaug 1 %), mažai tikėtina, kad pacientams, kuriems yra inkstų nepakankamumas, reikia koreguoti vieną kartą vartojamą dozę.

Tačiau, skiriant kartotines dozes, dozavimo dažnumas turi būti sumažintas iki vieno ar dviejų kartų per parą, atsižvelgiant į sutrikimo sunkumą, ir gali būti reikalingas dozės sumažinimas.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

[Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas įtraukiant tolesnę formulotę]

Elektrofiziologiniai *in vitro* ir *in vivo* tyrimai rodo bendrą vidutinę riziką, kad domperidonas gali pailginti koreguotą QT intervalą žmonėms. Atliekant *in vitro* eksperimentus su pavienėmis ląstelėmis, transfektuotomis naudojant hERG, ir su pavieniais jūrų kiaulyčių miocitais, poveikio rodikliai svyravo tarp 26–47 kartų, remiantis IC50 vertėmis, slopinančiomis srautą per IKr jonų kanalus, palyginti su laisvąja koncentracija žmonių plazmoje skyrus didžiausią paros dozę (10 mg 3 kartus per parą). Saugos ribos dėl galimos veikimo potencialo trukmės pailgėjimo *in vitro* eksperimentų su izoliuotais širdies audiniais metu 45 kartus viršijo laisvąją koncentraciją, kuri būna

vartojant didžiausią paros dozę (10 mg dozė 3 kartus per parą) žmogaus plazmoje. Esant didžiausiai paros dozei (10 mg dozė, skiriama 3 kartus per parą) saugos ribos *in vitro* proaritminiuose modeliuose (izoliuota Langendorff perfuzuojama širdis) viršijo laisvąją koncentraciją žmogaus plazmoje nuo 9 iki 45 kartų. Esant didžiausiai paros dozei (10 mg dozė, skiriama 3 kartus per parą) *in vivo* modeliuose efekto nebuvimo lygmuo koreguoto QT intervalo pailgėjimui (atlikus bandymus su šunimis) ir aritmijų indukcijos triušių, įjautrintų (*torsades de pointes*, modeliuose viršijo laisvąją koncentraciją žmogaus plazmoje atitinkamai daugiau nei 22 kartus ir 435 kartus. Atlikus bandymą su anestezuotomis jūrų kiaulytėmis, naudojant lėtas injekcijas į veną koreguoto QT intervalo pailgėjimo nestebėta (esant 45,4 ng/ml bendrajai koncentracijai plazmoje, kuri yra 3 kartus didesnė nei bendras žmonių plazmos lygis esant didžiausiai paros dozei (10 mg, skiriama 3 kartus per parą). Pastarojo tyrimo aktualumas žmonėms, atsižvelgiant į per burną vartojamo domperidono ekspoziciją, yra neaiškus.

Jei per CYP3A4 slopinamas metabolizmas, domperidono laisvoji koncentracija plazmoje gali padidėti iki 3 kartų.

Davus patelei didelę toksišką dozę (daugiau kaip 40 kartų didesnę už žmogui rekomenduojamą dozę), pastebėtas teratogeninis poveikis žiurkėms. Teratogeninio poveikio pelėms ir triušiams nepastebėta.

PAKUOTĖS LAPELIS

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

1. Kas yra X ir kam jis vartojamas

[Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas įtraukiant tolesnę formulotę]

Šis vaistas yra vartojamas suaugusiųjų ir vaikų pykinimui (šleikštuliui) ir vėmimui gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant X

[Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas įtraukiant tolesnę formulotę]

Nevartokite <X>: - jei jums yra vidutinio sunkumo arba sunki kepenų liga;

- jei Jūsų EKG (elektrokardiograma) rodo širdies sutrikimą, vadinamą „pailgėjusiu koreguotu QT intervalu“;

- jei Jums buvo arba yra nustatytas sutrikimas, kai širdis negali varinėti kraujo po organizmą taip, kaip turėtų (būklė, vadinama širdies nepakankamumu);

- jei dėl kokio nors sveikatos sutrikimo kraujyje mažas kalio ar magnio arba aukštas kalio lygis;

- jei vartojate tam tikrų vaistų (žr. „Kitų vaistų vartojimas“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją, jei:

- kamuoja kepenų problemos (kepenų funkcijos sutrikimas ar nepakankamumas) (žr. skyrių „Nevartokite šio vaisto“);

- kamuoja inkstų problemos (inkstų funkcijos sutrikimas ar nepakankamumas). Patartina kreiptis į gydytoją, jei vaisto reikia vartoti ilgai: gali tekti vartoti mažesnę dozę arba šį vaistą vartoti rečiau. Be to, gydytojui gali reikėti Jus reguliariai tirti.

Domperidonas gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimo ar širdies sustojimo rizika. Ši rizika gali būti didesnė vyresniems kaip 60 metų amžiaus arba vartojantiems didesnę nei 30 mg paros dozę asmenims. Rizika taip pat padidėja, kai domperidonas vartojamas kartu su kai kuriais kitais vaistais. Praneškite gydytojui arba vaistininkui, jei esate gydomas vaistais nuo grybelinės ar bakterinės infekcijos ir (arba) jums yra širdies veiklos sutrikimų ar AIDS / ŽIV atveju (žr. skyrių „Kiti vaistai ir X“).

Suaugusieji ir vaikai turi vartoti mažiausią veiksmingą domperidono dozę.

Vartodami domperidoną, kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia širdies ritmo sutrikimai (tokie, kaip palpitacijos), kvėpavimo pasunkėjimas, sąmonės netekimas. Tokiu atveju gydymas domperidonu turi būti sustabdytas.

Kiti vaistai ir X

Nevartokite {produkto pavadinimas}, jei vartojate vaistų, skirtų:

- grybelinių infekcijų gydymui, pavyzdžiui, azolo grupės vaistų nuo grybelių, ypač per burną vartojamo ketokonazolo, flukonazolo ar vorikonazolo;
- bakterinių infekcijų gydymui, ypač eritromicino, klaritromicino, telitromicino, moksifloksacino, pentamidino (jie yra antibiotikai);
- širdies sutrikimų arba aukštą kraujospūdžio gydymui, pvz., amjodarono, dronedarono, chinidino, dizopiramido, dofetilido, sotalolio, diltiazemo, verapamilio;
- psichozijų gydymui, pvz., haloperidolio, pimozido, sertindolio;
- depresijos gydymui, pvz., citalopramo, escitalopramo;
- virškinamojo trakto sutrikimų gydymui, pvz., cisaprido, dolasetrono, prukaloprido;
- alergijos gydymui, pvz., mekvitazino, mizolastino;
- maliarijos gydymui, ypač halofantrino;
- AIDS / ŽIV gydymui (proteazės inhibitorių);
- Vėžio gydymui, pvz., toremifeno, vandetanibo, vinkamino.

Praneškite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate vaistų, skirtų infekcijos, širdies sutrikimų ar AIDS / ŽIV gydymui.

Svarbu atsiklausti gydytojo arba vaistininko, ar {prekės ženklo pavadinimas} vartoti saugu, jeigu Jūs vartojate bet kokių kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto.

Žindymo laikotarpis

Nedideli domperidono kiekiai aptikti žindyvės piene. Domperidonas gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį žindomo kūdikio širdžiai. Domperidono turite vartoti žindymo laikotarpiu tik jei Jūsų gydytojas nuomone, tai yra neabejotinai būtina. Prieš pradėdami vartoti šio vaisto pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti X

[Šis skyrius turi būti iš dalies pakeistas įtraukiant toliau pateiktą formuluotę]

Atidžiai vadovaukitės šiais nurodymais, nebent gydytojas nurodė kitaip.

Gydymo trukmė:

Simptomai paprastai išnyksta per 3–4 šio vaisto vartojimo dienas. Nevartokite {prekės ženklo pavadinimas} ilgiau nei 7 dienas nepasitarę su savo gydytoju.

Suaugusieji, 12 metų ir vyresni paaugliai, sveriantys 35 kg ar daugiau

Tabletės, 10 mg

[Turi būti įtraukta, įskaitant vartojimo instrukciją]

Įprastinė dozė yra viena tabletė tris kartus per parą, jei įmanoma, prieš valgį. Negalima vartoti daugiau kaip trijų tablečių per parą.

Burnoje disperguojamosios tabletės, 10 mg

[Turi būti įtraukta vartojimo instrukcija]

Įprastinė dozė yra viena tabletė tris kartus per parą, jei įmanoma, prieš valgį.

Negalima vartoti daugiau kaip trijų tablečių per parą.

Geriamoji suspensija

[Su produktu turi būti pateikiama tinkama matavimo priemonė (, pavyzdžiui, dozavimo taurelė) ir vartojimo instrukcija]

Įprastinė dozė yra 10 mg, geriama tris kartus per parą, jei įmanoma, prieš valgį. Negalima vartoti daugiau kaip 30 mg per parą.

Šnypščiosios granulės, 5 mg

[Turi būti įtraukta vartojimo instrukcija]

Įprastinė dozė yra vienas arba du paketėliai (5 mg domperidono paketėlyje), vartojama iki trijų kartų per parą. Negalima vartoti daugiau kaip šešis paketėlius per parą.

Šnypščiosios granulės, 10 mg

[Turi būti įtraukta vartojimo instrukcija]

Įprastinė dozė yra vienas paketėlis (10 mg domperidono paketėlyje), vartojamas iki trijų kartų per parą. Negalima vartoti daugiau kaip tris paketėlius per parą.

Žvakutės, 30 mg

[Turi būti įtraukta vartojimo instrukcija]

Įprastinė dozė yra viena žvakutė du kartus per parą. Negalima vartoti daugiau kaip dvi žvakutes per parą.

[Tolesnė pastraipa turi būti pateikiama tada, kai esama rinkodaros teisė apima pykinimo ir vėmimo simptomų lengvinimą, vaikams iki 12 metų amžiaus ir paaugliams, sveriantiems mažiau nei 35 kg:]

Vaikai ir paaugliai, sveriantys mažiau nei 35 kg

Geriamoji suspensija

[Su produktu turi būti pateikiamas sugraduotas geriamasis švirkštas ir vartojimo instrukcijos]

Dozę vartokite ne daugiau nei 3 kartus per parą, jei įmanoma, prieš valgį / maitinimą. Negalima vartoti daugiau nei 3 kartus per 24 valandų laikotarpį.

<Tabletės>, <burnoje disperguojamosios tabletės> ir <žvakutės> netinka vaikams, sveriantiems mažiau nei 35 kg.

Jei {prekės ženklo pavadinimas} paskirtas vaikui, paklauskite savo gydytojo dėl farmacinės formos vaikams.

Ką daryti pavartojus per didelę X dozę?

Jei suvartojote ar išgėrėte per daug {prekės ženklo pavadinimas}, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba toksikologijos skyrių, ypač jei per daug suvartojo vaikas. Perdozavimo atveju gali būti taikomas simptominis gydymas. Dėl širdies sutrikimo, vadinamo QT intervalo pailgėjimu, galimybės galima pradėti EKG stebėjimą.

Pamiršus pavartoti X

Suvartokite vaistą, kai tik prisiminsite. Jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, palaukite, kol jis ateis, ir toliau vartokite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai: buvo pranešta apie širdies ritmo sutrikimus (dažną ar nereguliarų širdies plakimą); jei taip nutiktų, nedelsiant nutraukite gydymą. Domperidonas gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimo ar širdies sustojimo rizika. Ši rizika gali būti didesnė vyresniems kaip 60 metų amžiaus arba vartojantiems didesnę nei 30 mg per parą dozę asmenims. Suaugusieji ir vaikai turi vartoti mažiausią veiksmingą dozę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede*](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugą.