

Anness III

Emendi lis-sezzjonijiet relevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif

Nota:

Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huwa riżultat ta' proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott sussegwentement tista' tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'koperazzjoni mal-Istat Membru ta' Riferenza, kif xieraq, skont il-proċeduri mnizzlin f'Kapitlu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

[Matul dan id-dokument, kull meta jsiru riferimenti għal formulazzjoni farmaċewtika partikolari dawn għandhom jiġu implimentati biss meta din il-formulazzjoni tkun awtorizzata]

Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[Il-kliem testwali ta' din is-sezzjoni għandhom jinqraw kif ġej:]

{X} hu indikat biex itaffi s-sintomi ta' dardir u rimettar.

Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-kliem testwali li ġej, kif applikabbli:]

<X> għandu jintuża fl-aktar doża baxxa effettiva għall-iqsar perjodu ta' żmien meħtieġ biex jikkontrolla d-dardir u r-rimettar.

[Għal formulazzjonijiet orali]: Huwa rrakkomandat li wieħed jieħu <X> mill-ħalq qabel l-ikel. Jekk jittieħed wara l-ikel, l-assorbiment tal-mediċina jieħu kemxejn aktar fit-tul.

Il-pazjenti għandhom jippruvaw jieħdu kull doża fil-ħin skedat. Jekk doża skedata tinqabeż, id-doża maqbuża m'għandiex tittieħed u għandha titkompli l-iskeda normali ta' għoti tad-doża. Id-doża m'għandiex tiġi rduppjata biex tpatti għal doża maqbuża.

Normalment, l-itwal żmien ta' kura m'għandux ikun aktar minn ġimgħa.

Adulti, u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq u li jiżnu 35 kg jew aktar)

Pilloli (Miksija b'rita, Miksija, Miksija f'ferq, Li jfexfxu, Li tomgħod), Pilloli li jinħallu fil-ħalq, kapsuli]

Pillola waħda ta' 10 mg sa tliet darbiet kuljum b'doża massima ta' 30 mg kuljum.

[Pilloli li jinħallu fil-ħalq]

Il-pillola li tinħall fil-ħalq tinħall malajr fil-ħalq bl-għajnuna tar-riq, u tista' tittieħed kemm bl-ilma u mingħajru. Meta tittieħed mingħajr ilma, il-pillola għandha titqiegħed fuq l-ilsien u titħalla tinħall fil-ħalq qabel tinbela'. Jekk hu konvenjenti, tazza ilma tista' tittieħed wara.

[Suspensjoni orali/mistura]

10 ml (ta' suspensjoni orali ta' 1 mg/ml) sa tliet darbiet kuljum b'doża massima ta' 30 ml kuljum.

[Granijiet li jfexfxu 5 mg]

[Granijiet li jfexfxu 5 mg]

Qartas wieħed jew tnejn (li fih 5 mg domperidone f'kull qartas) sa tliet darbiet kuljum b'doża massima ta' 6 qartas kuljum.

[Granijiet li jfexfxu 10 mg]

Qartas wieħed (li fih 10 mg domperidone f'kull qartas) sa tliet darbiet kuljum b'doża massima ta' 3 qratas kuljum.

[Suppositorji]

Suppositorju wieħed ta' 30 mg imdaħhal fir-rektum darbtejn kuljum.

[Il-paragrafu t'hawn taħt irid jiġi implimentat fejn l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq attwalment tinkludi serħan mis-sintomi tad-dardir u remettar fi tfal li għadhom m'għalqux it-12-il sena u adolexxenti li jiżnu inqas minn 35 kg:]

Trabi tat-twelid, trabi, tfal (li għadhom m'għalqux 12-il sena) u adolexxenti li jiżnu anqas minn 35 kg

Suspensjoni orali/mistura

Id-doża hija 0.25 mg/kg. Din għandha tingħata sa tliet darbiet kuljum b'doża massima ta' 0.75mg/kg kuljum. Per eżempju, għal tifel/tifla li jiżen/tiżen 10 kg, id-doża hija 2.5 mg u din tista' tingħata tliet darbiet kuljum sa doża massima ta' 7.5 mg kuljum.

Domperidone mill-ħalq għandu jittieħed qabel l-ikel/it-treddiġh jew it-tisqija. Jekk jittieħed wara l-ikel, l-assorbiment tal-medicina jieħu kemxejn aktar fit-tul.

Pilloli, Granuli li jfexfxu, suppositorji

Minħabba l-ħtieġa ta' doži preċiżi, il-pilloli u s-suppositorji m'humieq xierqa biex jintużaw fi tfal u adolexxenti li jiżnu inqas minn 35 kg.

Indeboliment tal-fwied

<X>huwa kontraindikata f'indeboliment moderat jew qawwi tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). Bidla fid-doża mhijieq madankollu meħtieġa f'indeboliment ħafif tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Minħabba li f'indeboliment qawwi tal-kliewi l-half life ta' tneħħija ta' domperidone tieħu iktar fit-tul, meta jingħata b'mod ripetut, il-frekwenza tad-doża ta' <X> għandha titnaqqas għal darba jew darbtejn kuljum skont il-qawwa tal-indeboliment, u jista' jkun li jkollha bżonn titnaqqas id-doża.

Sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin]

Domperidone huwa kontraindikata fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- ...
- f'pazjenti b'indeboliment moderat jew qawwi tal-fwied (ara sezzjoni 5.2)
- f'pazjenti magħrufa li għandhom intervalli mtawla tat-trasmissjoni kardjaka, b'mod partikolari l-QTc, pazjenti b'disturbi sinifikanti tal-elettroliti jew li għandhom mard kardijaku bħal mard kongestiv tal-qalb (ara sezzjoni 4.4)
- għoti flimkien ma' medicini li jtaflu l-intervall QT (ara sezzjoni 4.5)
- għoti flimkien ma' inibituri qawwi ta' CYP3A4 (irrispettivament mill-effetti tagħhom fuq kemm itawlu l-intervall QT) (ara sezzjoni 4.5)

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kliem testwali li ġej]

Indeboliment tal-kliewi

Minħabba li f'indeboliment qawwi tal-kliewi l-*half life* ta' tneħħija ta' domperidone tieħu iktar fit-tul. Għal għoti b'mod ripetut, il-frekwenza tal-għoti tad-doża ta' domperidone għandha titnaqqas għal darba jew darbtejn kuljum skont il-qawwa tal-indeboliment. Id-doża jista' jkun li jkollha bżonn titnaqqas.

Effetti kardjovaskulari

Domperidone ġie assoċjat ma' intervall ta' QT imtawwal fuq l-elettrokardjogramma. Waqt sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każijiet rari ħafna ta' intervall ta' QT imtawwal u *torsades de pointes* f'pazjenti li jkunu qed jieħdu domperidone. Dawn ir-rapporti kienu jinkludu pazjenti b'fatturi ta' riskju li jfixxlu, anormalitajiet fl-elettroliti u kura oħra konkormittanti li setgħu kienu fatturi li wasslu għal dan (ara sezzjoni 4.8).

Studji epidemjoloġiċi wrew li domperidone ġie assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' aritmiji serji tal-ventrikulu jew mewt zoptu ġejja mill-qalb (ara sezzjoni 4.8). Riskju akbar kien osservat f'pazjenti li kellhom aktar minn 60 sena, pazjenti li kienu qed jieħdu doži aktar minn 30 mg kuljum, u pazjenti li fl-istess waqt kienu qed jieħdu mediċini li jtawlu l-intervall QT jew inibituri ta' CYP3A4.

Domperidone għandu jintuża bl-aktar doża baxxa effettiva fl-adulti u fit-tfal.

Domperidone huwa kontraindikata f'pazjenti magħrufa li diġà għandhom intervalli mtawla tat-trasmissjoni tal-qalb, b'mod partikolari l-QTc, f'pazjenti b'disturbi sinifikanti tal-elettroliti (ipokalimja, iperkalimja, ipomagnesimja), jew bradikardija, jew f'pazjenti li għandhom mard kardijaku bħal mard konġestiv tal-qalb, minħabba żieda fir-riskju ta' aritmija ventrikolari (ara sezzjoni 4.3). Disturbi fl-elettroliti (ipokalimja, iperkalimja, ipomagnesimja) jew bradikardija huma magħrufa li huma kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' aggravament tal-aritmiji.

Kura b'domperidone għandha titwaqqaf jekk iseħħu sinjali u sintomi li jistgħu jkunu marbuta ma' aritmija tal-qalb, u pazjenti għandhom jikkonsultaw lit-tabib tagħhom.

Pazjenti għandhom jingħataw parir biex jirrapportaw minnufih kwalunkwe sintomu tal-qalb.

Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kliem testwali li ġej]

Żieda fir-riskju ta' incidenza li l-intervall QT jitwal, minħabba interazzjonijiet farmakodinamiċi u/jew farmakokinetiċi.

L-użu flimkien mas-sustanzi li ġejjin huwa kontraindikata

Il-prodotti mediċinali li jtawlu l-intervall QTc

- o antiarritmiċi tal-klassi IA (eż., disopyramide, hydroquinidine, quinidine)
- o antiarritmiċi tal-klassi III (eż., amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol)
- o ċertu antipsikotiċi (eż., haloperidol, pimizide, sertindole)
- o ċertu antidipressanti (eż., citalopram, escitalopram)
- o ċertu antibijotiċi (eż., erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin)
- o ċertu sustanzi antifungali (eż., pentamidine)
- o ċertu sustanzi ta' kontra l-malarja (b'mod partikolari halofantrine, lumefantrine)
- o ċertu mediċini gastrointestinali (eż., cisapride, dolasetron, prucalopride)
- o ċertu antiistaminiċi (eż., mequitazine, mizolastine)
- o ċertu mediċini li jintużaw għall-kanċer (eż., toremifene, vandetanib, vincamine)

o ċertu mediċini oħra (eż., bepridil, diphemanil, methadone)
(ara sezzjoni 4.3).

Inibituri qawwija ta' CYP3A4 (irrispettivament mill-effetti ta'għhom fuq kemm itawlu l-intervall QT), i.e.:

- o inibituri tal-protease
 - o azole antifungali sistemici
 - o xi macrolides (erythromycin, clarithromycin, telithromycin)
- (ara sezzjoni 4.3).

L-użu flimkien mas-sustanzi li ġejjin mhuwiex irrakkomandat

Inibituri moderati ta' CYP3A4 i.e., diltiazem, verapamil u xi macrolides.

(ara sezzjoni 4.3).

L-użu flimkien mas-sustanzi li ġejjin jeħtieġ użu b'kawtela

Għandu jkun hemm kawtela b'mediċini li jikkawżaw bradikardija u ipokalimja, kif ukoll bil-macrolides li ġejjin li huma implikati li jgħawdu l-intervall QT: azithromycin u roxithromycin (clarithromycin huwa kontraindikata minhabba li huwa inibitur qawwi ta' CYP3A4).

Il-lista ta' sustanzi t'hawn fuq hija rappreżentattiva iżda mhux komprensiva.

Sezzjoni 4.6 Fertilità, tTqala u treddiġh

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kliem testwali li ġej]

Treddiġh

Domperidone huwa eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u trabi li jitreddgħu jirċievu anqas minn 0.1% tad-doża tal-omm aġġustata għall-piż. Każijiet ta' effetti avversi, b'mod partikolari effetti fuq il-qalb ma jistgħux jiġu esklużi wara esponiment mill-ħalib tas-sider. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx it-trattament b'domperidone, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara. Għandu jkun hemm kawtela f'każ ta' fatturi ta' riskju li jgħawdu l-intervall QTc fi trabi li jitreddgħu.

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Il-kliem testwali li ġej għandu jiġi rifless f'din is-sezzjoni]

Disturbi fil-qalb

Mhux magħruf: Arritmiji ventrikolari, QTc mtawwal, Torsade de Pointes, mewt zoptu ġejja mill-qalb,
(ara sezzjoni 4.4)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

Sezzjoni 4.9 Doża eċċessiva

[Il-kliem testwali li ġej għandu jiġi rifless f'din is-sezzjoni]

F'każ ta' doża eċċessiva, kura standard għas-sintomi għandha tingħata immedjatament. Għandu jsir monitoraġġ bl-ECG, minħabba l-possibbiltà li l-intervall QTc jitwal.

Sezzjoni 5.1 Propjetajiet farmakodinamiċi

[Il-kliem li ġej għandu jġi rifless f'din is-sezzjoni]

F'konformità mal-linja gwida ICH-E14, sar studju QT fil-fond. Dan l-istudju kien jinkludi placebo, kumparatur attiv u kontroll pożittiv u sar f'individwi f'saħħithom b'doża sa 80 mg kuljum mogħtija bħala 10 jew 20 mg ta' domperidone erba' darbiet kuljum. Dan l-istudju sab differenza massima ta' QTc bejn domperidone u l-placebo fil-medji LS fil-bidla mill-linja bażi ta' 3.4 msec għal 20 mg ta' domperidone mogħtija erba' darbiet kuljum fil-Jum 4. Il-CI 90% (1.0 sa 5.9 msec) miż-żewġ naħat ma qabiżx l-10 msec. Ma kienu osservati l-ebda effetti ta' QTc rilevanti b'mod kliniku f'dan l-istudju meta domperidone ngħata f'doża sa 80 mg/kuljum (i.e., iżjed mid-doppju tal-massimu tad-doża rrakkomandata).

Madankollu, żewġ studji li saru qabel dwar interazzjonijiet bejn medicina u oħra wrew xi evidenza li l-intervall QTc jitwal meta domperidone ngħata bħala monoterapija (10 mg mogħtija erba' darbiet kuljum). L-akbar medja fid-differenza tal-QTcF, mqabbla għall-ħin, bejn domperidone u l-placebo kienet 5.4 msec (95% CI: -1.7 sa 12.4) u 7.5 msec (95% CI: 0.6 sa 14.4), rispettivament.

Sezzjoni 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kliem testwali li ġej]

Assorbiment

Domperidone jġi assorbit malajr wara għoti mill-ħalq, bl-ogħla koncentrazzjonijiet fil-plażma jidhru madwar siegħa wara li tingħata d-doża. Il-valuri tas- C_{max} u l-AUC ta' domperidone żdiedu fi proporzjon mad-doża fuq firxa ta'doži minn 10 mg sa 20 mg. Akkumulazzjoni ta' darbtejn sa tlett darbiet aktar fl-AUC ta' domperidone kienet osservata b'doża ta' domperidone ripetuta erba' darbiet kuljum (kull 5 sigħat) għal 4 ijiem.

Għalkemm il-bijodisponibbiltà ta' domperidone tiżdied f'individwi normali meta d-doża tittieħed wara l-ikel, pazjenti bi problemi gastrointestinali għandhom jieħdu domperidone minn 15-30 minuta qabel l-ikel. Tnaqqis fl-aċidità tal-istonku tnaqqas l-assorbiment ta' domperidone. Bijodisponibbiltà mill-ħalq tonqos jekk qabel jingħata cimetidine flimkien ma' sodium bicarbonate.

Indeboliment tal-fwied

F'individwi b'indeboliment moderat tal-fwied (puntegġ ta' Pugh minn 7 sa 9, klassifika B ta' Child-Pugh), l-AUC u s- C_{max} ta' domperidone huma 2.9 u 1.5 drabi ogħla, rispettivament, minn f'individwi f'saħħithom.

Il-porzjon mhux marbut jiżdied b'25%, u l-*half-life* terminali ta' tneħhija minn 15-il siegħa titwal għal 23 siegħa. Individwi b'indeboliment ħafif tal-fwied għandhom esponiment sistemiku kemxejn inqas minn individwi f'saħħithom abbażi tas- C_{max} u l-AUC, mingħajr l-ebda bidla fl-irbit mal-proteini jew il-*half-life* terminali. Individwi b'indeboliment qawwi tal-fwied ma ġewx studjati. Domperidone huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment moderat jew qawwi tal-fwied (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliwi

F'individwi b'insufficjenza qawwija tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina < 30 ml/min/1.73 m²) il-*half-life* ta' tneħħija ta domperidone ždiedet minn 7.4 sa 20.8 siegħa, iżda l-livelli tal-mediċina fil-plażma kienu aktar baxxi minn ta' voluntiera f'saħħithom.

Minħabba li ammont żgħir ħafna ta' mediċina titneħħa mhux mibdula (madwar 1%) permezz tal-kliwi, x'aktarx li doża li tingħata darba ma jkollhiex bżonn tiġi aġġustata f'pazjenti b'insufficjenza tal-kliwi.

Madankollu, mal-għoti ta' doži ripetuti, il-frekwenza tad-doża għandha titnaqqas għal darba jew darbtejn kuljum skont il-qawwa tal-indeboliment, u d-doża jista' jkollha bżonn titnaqqas.

Sezzjoni 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tinkludi l-kliem testwali li ġej]

Studji elettrofizjoloġiċi *in vitro* u *in vivo* jindikaw riskju globali moderat li domperidone jtaqqas l-intervall QTc fil-bniedem. F'esperimenti *in vitro* fuq ċelluli iżolati transfettati b'hERG, proporzjonijiet ta' esponimenti kienu fuq firxa bejn 26 u 47 darba aktar, abbażi ta' valuri IC₅₀ li jinibixxu kurrenti mill-kanali IKr tal-jonji meta mqabbla mal-koncentrazzjonijiet ħielsa fil-plażma tal-bniedem wara l-għoti tal-ogħla doża ta' kuljum ta' 10 mg mogħtija tliet darbiet kuljum. Il-marġni ta' sigurtà għat-titwil tal-potenzjal ta' azzjoni f'esperimenti *in vitro* fuq tessuti iżolati mill-qalb qabżu l-koncentrazzjonijiet ħielsa fil-plażma tal-bniedem bl-ogħla doża ta' kuljum (10 mg mogħtija tliet darbiet kuljum) b'45 darba aktar. Il-marġni ta' sigurtà f'mudelli proarritmiċi *in vitro* (qalb iżolata u infuża skont Langendorff) qabżu l-koncentrazzjonijiet ħielsa fil-plażma tal-bniedem bl-ogħla doża ta' kuljum (10 mg mogħtija tliet darbiet kuljum) b'9 sa 45 darba aktar. F'mudelli *in vivo*, il-livelli sa fejn ma jkun hemm l-ebda effett fuq it-tul ta' QTc fil-klieb u l-ikkaġunar ta' arritmiji f'mudell ta' fenek sensitizzat għal *torsade de points* qabżu l-koncentrazzjonijiet ħielsa fil-plażma tal-bniedem bl-ogħla doża ta' kuljum (10 mg mogħtija tliet darbiet kuljum) b'aktar minn 22 darba u 435 darba aktar, rispettivament. Fil-mudell ta' fenek tal-Indi illupjat wara infużjonijiet bil-mod fil-vina, ma kien hemm l-ebda effetti fuq il-QTc b'koncentrazzjonijiet totali fil-plażma ta' 45.4 ng/ml, li huma 3 darbiet aktar għolja mil-livelli totali fil-plażma tal-bnedmin bl-ogħla doża ta' kuljum (10 mg mogħtija tliet darbiet kuljum). Ir-rilevanza ta' dan l-aħħar studju għall-bnedmin wara esponiment għal dopamine mogħti mill-ħalq mhijiex ċerta.

Fil-preżenza ta' inibizzjoni tal-metaboliżmu permezz ta' CYP3A4, il-koncentrazzjonijiet ta' domperidone ħieles fil-plażma jistgħu jogħlew sa 3 darbiet aktar.

B'doża għolja tossika għall-omm (aktar minn 40 darba ogħla mid-doża rrakkomandata għall-bnedmin), deħru effetti teratoġeniċi fil-firien. Ma kien osservat l-ebda effett teratoġeniku fil-ġrieden u fil-fniek.

Fuljett ta' tagħrif

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Sezzjoni 1. 'X' inhu X u għalxiex jintuża'

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex jiġi inkluż il-kliem testwali li ġej]

Din il-mediċina tintuża fl-adulti biex tikkura nawsja (dardir) u remettar .

Sezzjoni 2. 'X' għandek tkun taf qabel ma tieħu X'

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex jiġi inkluż il-kliem testwali t'hawn taħt]

Tiħux X jekk inti:

- għandek mard moderat jew qawwi tal-fwied
- għandek riżultat ta' ECG (elettrokardjogramma) li juri problema fil-qalb imsejha "intervall QT mtawwal"
- għandek jew kellek problema fejn qalbek ma tistax tippompja d-demm madwar ġismek tajjeb kemm suppost (kondizzjoni msejha insuffiċjenza tal-qalb).
- għandek problema li biha jkollok livell baxx ta' potassium jew magnesium, jew livell għoli ta' potassium fid-demm.
- qed tieħu ċertu mediċini (ara "Meta tieħu mediċini oħra").

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel tieħu din il-mediċina kkuntattja lit-tabib tiegħek jekk inti:

- tbati minn problemi fil-fwied (indeboliment fil-funzjoni jew insuffiċjenza tal-fwied) (ara "Tiħux dan il-prodott mediċinali")
- tbati minn problemi fil-kliwi (indeboliment fil-funzjoni jew insuffiċjenza tal-kliwi). Huwa rrakkomandat li titlob parir mingħand it-tabib tiegħek f'każ ta' kura li tieħu fit-tul minhabba li jista' jkollok b'zonn tieħu doża inqas jew tieħu din il-mediċina inqas spiss, u t-tabib tiegħek jista' jkun irid jeżaminak b'mod regolari.

Domperidone jista' jkun marbut ma' żieda fir-riskju ta' disturb fir-ritmu tal-qalb u waqfien tat-taħbit tal-qalb. Dan ir-riskju aktar għandu mnejn jiġri f'dawk li għandhom aktar minn 60 sena jew f'dawk li qed jieħdu doži ta' iktar minn 30 mg kuljum. Ir-riskju jiżdied ukoll meta domperidone jingħata flimkien ma' ċertu mediċini. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tieħu mediċini biex tikkura infezzjoni (infezzjoni bil-fungu jew bil-batterji) u/jew jekk inti għandek problemi tal-qalb jew AIDS/HIV (ara "Meta tieħu mediċini oħra u X").

Domperidone għandu jintuża bl-aktar doża baxxa effettiva fl-adulti u fit-tfal.

Waqt li tkun qed tieħu domperidone, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok disturbi fit-ritmu tal-qalb bħal palpitazzjonijiet, diffikultà biex tieħu n-nifs, tintilef minn sensik. Il-kura b'domperidone għandha titwaqqaf.

Mediċini oħra u X

Tiħux {Isem il-Prodott} jekk inti qed tieħu mediċini biex tikkura:

- infezzjonijiet bil-fungu, b'mod speċifiku ketoconazole, fluconazole jew voriconazole, mill-ħalq
- infezzjonijiet bil-batterji, b'mod speċifiku erythromycin, clarithromycin, telithromycin, moxifloxacin, pentamidine (dawn huma antibijotiċi)
- problemi tal-qalb jew pressjoni għolja (eż., amiodarone, dronedarone, quinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, diltiazem, verapamil)
- l-psikożi (eż., haloperidol, pimozide, sertindole)
- id-dipressjoni (eż., citalopram, escitalopram)
- disturbi gastrointestinali (eż., cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergiji (eż., mequitazine, mizolastine)
- l-malarja (b'mod partikolari halofantrine)
- AIDS/HIV (inibituri ta' protease)
- l-kanċer (eż., toremifene, vandetanib, vincamine)

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tieħu mediċini biex tikkura infezzjoni, problemi tal-qalb jew AIDS/HIV.

Huwa importanti li tistaqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk {Isem reġistrat} huwiex ta' periklu meta inti tkun qed tieħu mediċini oħra, fosthom mediċini li inti tkun ksibt mingħajr riċetta ta' tabib.

Treddiġh

Ammonti żgħar ta' domperidone nstabu fil-ħalib tas-sider. Domperidone jista' jikkawża effetti sekondarji mhux mixtieqa li jaffettwaw il-qalb f'tarbija li qed titredda'. Domperidone għandu jintuża biss waqt it-treddiġh jekk it-tabib tiegħek iqis li huwa meħtieġ b'mod ċar. Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-mediċina.

Sezzjoni 3. 'Kif għandek tieħu X'

[Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex jiġi inkluż il-kliem testwali t'hawn taħt]

Segwi dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa sakemm it-tabib tiegħek ma takx parir mod ieħor.

Tul ta' żmien tal-kura

Is-sintomi s-soltu jgħaddu matul 3-4 ijiem li fihom tkun qed tieħu din il-mediċina. Tiħux {Isem reġistrat} għal aktar minn 7 ijiem mingħajr ma l-ewwel tieħu l-parir tat-tabib tiegħek.

Adulti u adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq b'piż tal-ġisem ta' 35 kg jew aktar

Pilloli 10mg

[Istruzzjonijiet għal użu għandhom jiġu inklużi]

Id-doża tas-soltu hija ta' pillola waħda li tittieħed mhux aktar minn tliet darbiet kuljum, jekk inhu possibbli qabel l-ikel.

Tiħux aktar minn tliet pilloli kuljum.

Pilloli li jinħallu fil-ħalq 10 mg

[Istruzzjonijiet għal użu għandhom jiġu inklużi]

Id-doża tas-soltu hija pillola waħda li tittiehed sa tliet darbiet kuljum, possibbilment qabel l-ikel.

Tieħux aktar minn tliet pilloli kuljum.

Suspensjoni orali

[Tagħmir xieraq tal-kejl bħal kikkra tad-dożagġi għandu jiġi pprovdut mal-prodott, u istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu inklużi]

Id-doża tas-soltu hija 10mg li tittiehed mhux aktar minn tliet darbiet kuljum, jekk inhu possibbli qabel l-ikel. Tiħux aktar minn 30mg kuljum.

Granuli li jfexfxu 5 mg

[Istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu inklużi]

Id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' qartas wiehed jew tnejn (b'5 mg domperidone f'kull qartas) li tittiehed sa tliet darbiet kuljum. Tiħux aktar minn sitt qartas kuljum.

Granuli li jfexfxu 10 mg

[Istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu inklużi]

Id-doża li ġeneralment tingħata hi ta' qartas wiehed (b'10 mg domperidone f'kull qartas) li tittiehed sa tliet darbiet kuljum. Tieħux aktar minn tliet qartas kuljum.

Suppositorji 30mg

[Istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu inklużi]

Id-doża tas-soltu hija suppositorju wiehed darbtejn kuljum. Tużax aktar minn żewġ suppositorji kuljum.

[Il-paragrafu t'hawn taht irid jiġi implimentat fejn l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq attwalment tinkludi serħan mid-dardir u remettar fi tfal li għadhom m'għalqux it-12-il sena u adolexxenti li jiżnu inqas minn 35 kg:]

Tfal u adolexxenti mit-twelid sa piż tal-ġisem ta' 35 kg jew anqas

Suspensjoni orali

[Siringa orali gradata għandha tiġi provduta mal-prodott, u struzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu inklużi]

Għati id-doża massima sa' tliet darbiet kuljum, jekk inhu possibbli qabel l-ikel. Tagħtix iktar minn tliet darbiet f'perjodu ta' 24 siegħa.

<Pilloli>, <pilloli li jinħallu fil-ħalq> u <suppositorji> mhumiex tajbin għal tfal li jiżnu anqas minn 35 kg.

Jekk {Isem il-prodott} huwa għal tifel/tifla, staqsi lit-tabib tiegħek għall-formulazzjoni tat-tfal.

Jekk tieġu X aktar milli suppost

Jekk inti użajt jew ħadt wisq {Isem reġistrat}, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew liċ-ċentru ta' avvalenament minnufih, b'mod speċjali jekk dawk li ħadu wisq medicina jkunu tfal. F'każ ta' doża eċċessiva tista' tiġi implimentata kura għas-sintomi. Jista' jsir monitoraġġ bl-ECG, minħabba l-possibbiltà ta' problema tal-qalb imsejha "intervall QT imtawwal".

Informazzjoni għat-tabib: huma rakkomandati osservazzjoni mill-qrib tal-pazjent, tindif tal-istonku, għoti ta' faħam tal-kannol u miżuri ġenerali ta' sostenn. Medičini antikolinergiči u kontra l-marda ta' Parkinson jistgħu jgħinu biex inaqqsu l-effett tad-disturbi ekstrapiramidali.

Jekk tinsa tieġu X

Ħu l-medicina tiegħek malli tiftakar. Jekk ikun kważi wasal il-ħin għad doża li jkun imissek, stenna sakemm ikun imissek dik imbagħad kompli bħas-soltu. Tiħux doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieġu.

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli)

Disturbi fis-sistema kardjovaskulari: disturbi fir-ritmu tal-qalb (taħbit tal-qalb mgħaġel jew mhux regolari); jekk jiġri dan, inti għandek twaqqaf il-kura immedjatament. Domperidone jista' jkun marbut ma' zieda fir-riskju ta' disturb fir-ritmu tal-qalb u waqfien ta' taħbit tal-qalb. Dan ir-riskju aktar għandu mnejn jiġri f'dawk li għandhom aktar minn 60 sena jew f'dawk li qed jieħdu doži iktar minn 30 mg kuljum. Domperidone għandu jintuża bl-aktar doża baxxa effettiva fl-adulti u fit-tfal.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.