

### **Aneks III**

#### **Zmiany dotyczące odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta**

*Uwaga:*

Niniejsze podsumowanie Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta zostało opracowane w wyniku procedury arbitrażowej.

Druki informacyjne powinny być następnie odpowiednio zaktualizowane przez uprawnione władze rejestracyjne państwa członkowskiego we współpracy z referencyjnym państwem członkowskim w sposób określony procedurami zamieszczonymi w Rozdziale 4 Tytuł III Dyrektywy 2001/83/WE.

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

*[W przypadku, jeśli w treści niniejszego dokumentu znajdują się odniesienia do określonych preparatów farmaceutycznych, powinny one zostać wprowadzone jedynie, jeżeli przedmiotowy preparat został dopuszczony do obrotu]*

### **Punkt 4.1 Wskazania do stosowania**

*[Brzmienie niniejszego punktu powinno być następujące:]*

{X} jest wskazany do stosowania w celu łagodzenia objawów nudności i wymiotów.

### **Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

*[Brzmienie niniejszego punktu powinno zostać odpowiednio zmodyfikowane, w sposób określony poniżej:]*

<X> należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce, przez najkrótszy czas niezbędny do łagodzenia nudności i wymiotów.

*[Dla preparatów doustnych]:* Produkt <X> należy stosować doustnie przed posiłkami. W przypadku zażycia po posiłku, wchłanianie leku jest nieco opóźnione.

Pacjenci powinni starać się zażywać każdą dawkę o tej samej porze. W razie pominięcia dawki, nie należy przyjmować nowej dawki przed kolejną zaplanowaną dawką. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Maksymalny czas zażywania leku zazwyczaj nie powinien być dłuższy niż jeden tydzień.

Osoby dorosłe i młodzież (w wieku co najmniej 12 lat i o masie ciała co najmniej 35 kg)

*[Tabletki (powlekane, powlekane z rowkiem dzielącym, musujące, do rozgryzania i żucia), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, kapsułki]*

Jedna tabletka 10 mg nie więcej, niż trzy razy na dobę, maksymalna dawka to 30 mg na dobę.

*[Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej]*

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej rozpuszczają się szybko w jamie ustnej pod działaniem śliny i mogą być zażywane z wodą lub bez niej. W przypadku zażywania bez wody, należy umieścić tabletkę na języku i poczekać do jej rozpuszczenia w jamie ustnej przed połyknięciem. Dla wygody można wypić następnie szklanekę wody.

*[Zawiesina doustna/syrop]*

10 ml (zawiesiny doustnej 1 mg/ml) nie więcej, niż trzy razy na dobę, maksymalna dawka to 30 mg na dobę.

*[Granulat musujący 5 mg]*

Jedna lub dwie saszetka(i) (każda z saszetek zawiera 5 mg domperidonu) nie więcej, niż trzy razy na dobę, maksymalna dawka to 6 saszetek na dobę.

*[Granulat musujący 10 mg]*

Jedna saszetka (zawierająca 10 mg domperidonu) nie więcej, niż trzy razy na dobę, maksymalna dawka to 3 saszetki na dobę.

*[Czopki]*

Jeden czopek 30 mg doodbytniczo dwa razy na dobę.

*[Poniższy paragraf powinien zostać zamieszczony tylko wtedy, gdy bieżące dopuszczenie do obrotu przewiduje zastosowanie produktu w celu łagodzenia objawów nudności i wymiotów u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 35 kg:]*

Noworodki, niemowlęta, dzieci (w wieku poniżej 12 lat) i młodzież o masie ciała mniejszej niż 35 kg

*Zawiesina doustna/syrop*

Dawka wynosi 0,25 mg/kg mc. Należy podawać ją nie więcej, niż trzy razy na dobę, maksymalna dawka wynosi 0,75 mg/kg na dobę. Dla przykładu, w przypadku dziecka o masie ciała 10 kg, dawka wynosi 2,5 mg i może być podawana nie więcej, niż trzy razy na dobę, maksymalna dawka wynosi 7,5 mg na dobę.

Domperidon w postaci doustnej należy zażywać przed posiłkami/karmieniem. W przypadku zażycia po posiłku, wchłanianie leku jest nieco opóźnione.

*Tabletki, granulat musujący, czopki*

Ze względu na konieczność dokładnego dawkowania, lek w postaci tabletek, granulatu musującego i czopków nie jest wskazany do stosowania w przypadku dzieci i młodzieży o masie ciała nie większej niż 35 kg.

Zaburzenia czynności wątroby

<X> nie jest wskazany do stosowania w przypadku umiarkowanych lub ciężkich zaburzeń czynności wątroby (patrz punkt 4.3). Jednak, w przypadku łagodnych zaburzeń czynności wątroby, modyfikacja dawki nie jest wymagana (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek

Ponieważ w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek okres półtrwania w fazie eliminacji domperidonu jest wydłużony, w razie wielokrotnego podawania częstość podawania produktu <X> powinna zostać zmniejszona do jednej lub dwóch dawek na dobę w zależności od stopnia zaburzeń czynności nerek, a w razie konieczności dawkę należy zmniejszyć.

### **Punkt 4.3 Przeciwwskazania**

*[Treść tego punktu powinna zostać zmodyfikowana w celu uwzględnienia wymienionych poniżej przeciwwskazań]*

Stosowanie domperidonu nie jest wskazane w następujących przypadkach:

- ...
- u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2).
- u pacjentów z rozpoznaniem wydłużeniem przewodzenia sercowego, w szczególności odstępu QTc, pacjentów z rozpoznanymi zaburzeniami elektrolitowymi lub chorobami serca, takimi jak zastoinowa niewydolność serca (patrz punkt 4.4)
- podawanie jednoczesne z lekami wydłużającymi odstęp QT (patrz punkt 4.5)
- podawanie jednoczesne z silnymi inhibitorami CYP3A4 (niezależnie od ich wpływu na wydłużenie odstępu QT) (patrz punkt 4.5)

#### **Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

[Punkt powinien zostać zmodyfikowany w celu uwzględnienia poniższej treści]

##### Zaburzenia czynności nerek

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek okres półtrwania w fazie eliminacji domperidonu jest wydłużony. W razie wielokrotnego podawania częstość podawania domperidonu powinna zostać zmniejszona do jednej lub dwóch dawek na dobę w zależności od stopnia zaburzeń czynności nerek. W razie konieczności dawkę należy zmniejszyć.

##### Działanie na układ sercowo-naczyniowy

Stwierdzono, że domperidon może spowodować wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie. W ramach nadzoru po dopuszczeniu produktu do obrotu, stwierdzono bardzo rzadkie przypadki wydłużenia odstępu QT i *torsades de pointes* (arytmii komorowych) u pacjentów zażywających domperidon. Zgłoszone przypadki obejmowały pacjentów z dodatkowymi czynnikami ryzyka, zaburzeniami elektrolitycznymi oraz zażywających leki towarzyszące, które mogą stanowić dodatkowe czynniki ryzyka (patrz punkt 4.8).

Badania epidemiologiczne wykazały, że domperidon może być przyczyną podwyższonego ryzyka poważnych arytmii komorowych lub nagłej śmierci sercowej (patrz punkt 4.8). Podwyższone ryzyko zostało stwierdzone u pacjentów w wieku powyżej 60 lat, zażywających dawki dobowe większe niż 30 mg oraz przyjmujących jednocześnie leki wydłużające odstęp QT lub inhibitory CYP3A4.

Zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci, domperidon należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce.

Stosowanie domperidonu nie jest wskazane u pacjentów ze znanym wydłużeniem przewodzenia sercowego, w szczególności odstępu QTc, ze znacznymi zaburzeniami dotyczącymi elektrolitów (hipokalemia, hiperkalemia, hipomagnezemia) lub bradykardią, a także u pacjentów z chorobami serca, takimi jak zastoinowa niewydolność serca spowodowana zwiększonym ryzykiem arytmii komorowej (patrz punkt 4.3). Zaburzenia stężenia elektrolitów (hipokalemia, hiperkalemia, hipomagnezemia) lub bradykardia są znanymi czynnikami zwiększającymi ryzyko arytmii.

Leczenie domperidonem należy przerwać w razie wystąpienia objawów podmiotowych lub przedmiotowych, które mogą wskazywać na arytmie serca, a pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Pacjentów należy poinformować o konieczności natychmiastowego zgłaszania jakichkolwiek objawów dotyczących pracy serca.

#### **Punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

*[Punkt powinien zostać zmodyfikowany w celu uwzględnienia poniższej treści]*

Zwiększone ryzyko wydłużenia odstępu QT ze względu na interakcje farmakodynamiczne i (lub) farmakokinetyczne.

#### **Równoczesne stosowanie niżej wymienionych substancji jest przeciwwskazane**

Produkty lecznicze, które powodują wydłużenie odstępu QTc

- leki przeciwartmyczne klasy IA (np. dizopiramid, hydrochinidyna, chinidyna)
- leki przeciwartmyczne klasy III (np. amiodaron, dofetylid, dronedaron, ibutyliid, sotalol)
- niektóre leki przeciwpsychotyczne (np. haloperydol, pimozyd, sertindol)
- niektóre leki przeciwdepresyjne (np. citalopram, escitalopram)
- niektóre antybiotyki (np. erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscacyna, spiramycyna)
- niektóre środki przeciwgrzybicze (np. pentamidyna)
- niektóre środki przeciwmalaryczne (w szczególności halofantryna, lumefantryna)
- niektóre leki stosowane w chorobach żołądkowo-jelitowych (np. cyzapryd, dolasetron, prukalopryd)
- niektóre leki przeciwhistaminowe (np. mekwitazyna, mizolastyna)
- niektóre leki wykorzystywane w leczeniu raka (np. toremifen, wandetanib, winkamina)
- niektóre inne leki (np. bepzydyl, difemanil, metadon)

(patrz punkt 4.3).

Silne inhibitory CYP3A4 (niezależnie od ich wpływu na wydłużenie odstępu QT), takie jak:

- inhibitory proteazy
- ogólnoustrojowe leki przeciwgrzybicze z grupy azoli
- niektóre makrolidy (erytromycyna, klarytromycyna i telitromycyna)

(patrz punkt 4.3).

#### **Równoczesne stosowanie niżej wymienionych substancji nie jest zalecane**

Średnio silne inhibitory CYP3A4, takie jak diltiazem, werapamil i niektóre makrolidy.

(patrz punkt 4.3).

### **Równoczesne stosowanie niżej wymienionych substancji wymaga zachowania ostrożności**

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków wywołujących bradykardię i hipokalemię, a także następujących makrolidów, które mogą powodować wydłużenie odstępu QT: azytromycyna i roksytromycyna (stosowanie klarytromycyny nie jest wskazane, ponieważ jest ona silnym inhibitorem CYP3A4).

Wyżej wymieniona lista substancji jest reprezentatywna i nie jest wyczerpująca.

#### **Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

*[Punkt powinien zostać zmodyfikowany w celu uwzględnienia poniższej treści]*

##### Karmienie piersią

Domperidon przenika do mleka matki, a dzieci karmione piersią przyjmują mniej, niż 0,1 % dawki zażywanej przez matkę. Nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza takich jak zaburzenia dotyczące serca w razie narażenia na działanie produktu za pośrednictwem mleka matki. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy też przerwać/zakończyć przyjmowanie domperidonu biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki. Należy zachować ostrożność w przypadku czynników stanowiących ryzyko wydłużenia odstępu QTc u dzieci karmionych piersią.

#### **Punkt 4.8 Działania niepożądane**

*[Poniższe treści powinny zostać uwzględnione w niniejszym punkcie]*

Zaburzenia serca

Nieznana: arytmie komorowe, wydłużenie odstępu QTc, *torsade de pointes*, nagła śmierć sercowa (patrz punkt 4.4).

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [Załączniku V](#).

#### **Punkt 4.9 Przedawkowanie**

*[Poniższe treści powinny zostać uwzględnione w niniejszym punkcie]*

W razie przedawkowania należy natychmiast zastosować standardowe leczenie objawowe. Należy wykonać badanie EKG ze względu na możliwość wydłużenia odstępu QT.

#### **Punkt 5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

*[Poniższe treści powinny zostać uwzględnione w niniejszym punkcie]*

Zgodnie z wytycznymi ICH-E14, przeprowadzono szczegółowe badania dotyczące odstępu QT. W badaniach wykorzystano placebo, aktywny komparator i zastosowano kontrolę pozytywną, a badanie przeprowadzono u zdrowych pacjentów zażywających maksymalnie 80 mg na dobę domperydony w 4 dawkach po 10 lub 20 mg. W 4-tym dniu badania stwierdzono maksymalną średnią różnicę LS odstępu QTc pomiędzy produktem domperydony a placebo wynoszącą w odniesieniu do średniej wartości wyjściowej 3,4 msec dla dawki 20 mg domperydony przyjmowanego 4 razy na dobę. Wartość w dwustronnym przedziale ufności 90% (1,0 do 5,9 msec) nie przekroczyła 10 msec. Nie stwierdzono żadnych istotnych klinicznie działań dla odstępu QTc podczas badania w przypadku podawania domperydony w dawce wynoszącej maksymalnie 80 mg na dobę (czyli ponad dwukrotnie większej, niż zalecana dawka maksymalna).

Niemniej jednak, w dwóch przeprowadzonych wcześniej badaniach dotyczących interakcji lek-lek wykazano pewne wydłużenie odstępu QTc, kiedy domperydony stosowano w monoterapii (10 mg 4 razy na dobę). Największa stwierdzona czasowa średnia różnica odstępu QTcF pomiędzy domperydonyem a placebo wynosiła odpowiednio 5,4 msec (przedział ufności 95%: -1,7 do 12,4) i 7,5 msec (przedział ufności 95%: 0,6 do 14,4).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

*[Punkt powinien zostać zmodyfikowany w celu uwzględnienia wymienionych poniżej treści]*

### Wchłanianie

Domperydony jest wchłaniany szybko po podaniu doustnym, a maksymalne stężenie w osoczu występuje po upływie około 1 godziny od podania dawki. Wartości C<sub>max</sub> i AUC domperydony wzrastały proporcjonalnie w przypadku dawek w przedziale od 10 mg do 20 mg. Stwierdzono 2-3-krotną kumulację AUC domperydony w przypadku podawania produktu cztery razy na dobę (co 5 godzin) przez 4 dni.

Pomimo, iż dostępność biologiczna domperydony jest zwiększona u pacjentów zdrowych podczas spożywania posiłku, pacjenci z chorobami układu pokarmowego powinni zażywać domperydony 15-30 minut przed posiłkiem. Zmniejszenie ilości kwasu solnego w żołądku powoduje pogorszenie wchłaniania domperydony. Dostępność biologiczna produktu zażywanego doustnie jest zmniejszona w przypadku wcześniejszego podania cymetydyny i wodorowęglanu sodu.

### Zaburzenia czynności wątroby

W przypadku pacjentów umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (ocena w skali Pugh'a od 7 do 9, w skali Child-Pugh'a ocena B), wartość AUC i C<sub>max</sub> dla domperydony była odpowiednio 2,9-krotnie i 1,5-krotnie większa niż u pacjentów zdrowych.

Fracja niezwiązana jest zwiększona o 25 %, a okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji zostaje wydłużony z 15 do 23 godzin. Na podstawie wartości C<sub>max</sub> i AUC, w przypadku pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby ogólna ekspozycja organizmu jest nieco mniejsza, niż dla pacjentów zdrowych, bez zmian dotyczących wiązania białka lub okresu półtrwania w końcowej fazie eliminacji. Nie przeprowadzono badań dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Stosowanie domperydony nie jest wskazane u pacjentów poważnymi umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3).

### Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny  $<30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>), okres półtrwania domperidonu w fazie eliminacji został wydłużony z 7,4 do 20,8 godzin, jednak stężenie leku w osoczu było mniejsze, niż u zdrowych uczestników badania.

Biorąc pod uwagę, że jedynie bardzo niewielka ilość leku w postaci niezmienionej (około 1%) jest wydalana przez nerki, mało prawdopodobna wydaje się konieczność modyfikacji dawki podawanej jednorazowo w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Niemniej jednak, w przypadku podawania wielokrotnego jego częstość powinna zostać zmniejszona do jednej lub dwóch dawek na dobę w zależności od ciężkości zaburzenia, może również być konieczne zmniejszenie dawki jednorazowej.

### **Punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

*[Punkt powinien zostać zmodyfikowany w celu uwzględnienia wymienionych poniżej treści]*

Przeprowadzone badania elektrofizjologiczne *in vitro* i *in vivo* wskazują na występowanie ogólnego, umiarkowanego ryzyka wywoływania przez domperidon wydłużenia odstępu QT<sub>c</sub> u ludzi. Podczas doświadczeń przeprowadzanych *in vitro* na wyizolowanych komórkach transfekowanych z hERG i z wyizolowanymi monocytami świnek morskich, wskaźnik ekspozycji był zwiększony 26-47-krotnie, oparte na wartościach IC<sub>50</sub> inhibicji przepływu przez kanały jonowe IKr w porównaniu z do stężeń wolnej substancji w osoczu ludzkim po zastosowaniu maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 10 mg, podawanej 3 razy na dobę. Marginesy bezpieczeństwa dotyczące wydłużenia potencjalnego czasu działania podczas doświadczeń *in vitro* na wyizolowanych tkankach serca przekroczyły 45-krotnie stężenie wolnej substancji w osoczu ludzkim przy maksymalnej dawce dobowej (10 mg podawane 3 razy na dobę). Wartości marginesów bezpieczeństwa w proarytmicznych modelach *in vitro* (izolowane, perfundowane serce badane metodą Langendorffa) przekroczyły od 9 do 45-krotnie stężenie wolnej substancji w osoczu ludzkim przy maksymalnej dawce dobowej (10 mg podawane 3 razy na dobę). W modelach *in vivo*, poziomy braku wydłużenia odstępu QT<sub>c</sub> u psów i wywołania arytmii u królików sensybilizowanych na torsades de pointes przekroczyły odpowiednio 22 i 435-krotnie stężenie wolnej substancji w osoczu ludzkim przy maksymalnej dawce dobowej (10 mg podawane 3 razy na dobę). W modelu znieczulonej świnki morskiej po powolnej infuzji dożylniej nie stwierdzono żadnego wpływu na odstęp QT<sub>c</sub> przy całkowitym stężeniu w osoczu wynoszącym 45,4 ng/mL, czyli przekraczającym 3-krotnie stężenie wolnej substancji w osoczu ludzkim przy maksymalnej dawce dobowej (10 mg podawane 3 razy na dobę). Znaczenie tego ostatniego badania dla określenia ekspozycji organizmu ludzkiego na podawany doustnie domperidon jest nieznane.

W przypadku hamowania metabolizmu za pośrednictwem CYP3A4, wolne stężenie domperidonu w osoczu może wzrosnąć maksymalnie 3-krotnie.

U szczurów stwierdzono działanie teratogenne po dużej dawce toksycznej dla matek (przekraczającej ponad 40-krotnie dawkę zalecaną dla ludzi), Działania teratogenne nie stwierdzono u myszy i królików.



## ULOTKA DLA PACJENTA

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

### **Punkt 1 Co to jest lek X i w jakim celu się go stosuje**

*[Punkt powinien zostać zmodyfikowany w celu uwzględnienia wymienionych poniżej treści]*

Lek jest stosowany u osób dorosłych i dzieci w celu leczenia nudności i wymiotów.

### **Punkt 2 Informacje ważne przed stosowaniem leku X**

*[Punkt powinien zostać zmodyfikowany w celu uwzględnienia wymienionych poniżej treści]*

Kiedy nie stosować leku X: - jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby

- jeśli badanie EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje chorobę serca o nazwie „wydłużony skorygowany odstęp QT”

- jeśli pacjent choruje lub chorował kiedykolwiek na chorobę uniemożliwiającą zapewnienie przez serce prawidłowego krążenia krwi (nazywane niewydolnością serca).

- jeśli pacjent ma jakąkolwiek inną chorobę będącą przyczyną małego stężenia potasu lub magnezu, bądź też dużego stężenia u potasu we krwi.

- jeśli pacjent zażywa niektóre inne leki (patrz „Lek X a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeżeli pacjent:

- ma chorobę wątroby (zaburzenia czynności lub niewydolność wątroby) (patrz „Kiedy nie stosować leku X”)

- ma chorobę nerek (zaburzenia czynności lub niewydolność nerek). W razie długotrwałego przyjmowania leku zalecane jest uzyskanie opinii lekarza co do ewentualnej konieczności zmniejszenia dawki lub częstości zażywania, bądź też poddawania się systematycznej kontroli lekarskiej.

Stosowanie domperidonu może być związane z podwyższeniem ryzyka zaburzeń rytmu serca lub zatrzymania akcji serca. Ryzyko to może być podwyższone u osób w wieku powyżej 60 lat lub przyjmujących dawki leku większe niż 30 mg na dobę. Ryzyko zwiększa się również w przypadku stosowania domperidonu jednocześnie z innymi lekami. Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli zażywa jakiegokolwiek leki stosowane w leczeniu zakażeń (zakażenia grzybicze lub bakteryjne) i (lub) ma chorobę serca lub AIDS/HIV (patrz punkt Lek X a inne leki).

Lek domperidon należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce, zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania domperidonu stwierdzi jakiegokolwiek objawy zaburzeń rytmu serca, takie jak kołatanie serca, trudności z oddychaniem, utrata przytomności. Stosowanie leku domperidon należy przerwać.

### **Lek X a inne leki**

Nie należy stosować {Nazwa Produktu} jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w:

- zakażeniach grzybiczych, takich jak leki przeciwgrzybicze z grupy azoli, w szczególności ketokonazol, fluokonazol lub worykonazol
- zakażeniach bakteryjnych, w szczególności erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, moksyflokscyna, pentamidyna (które są antybiotykami)
- chorobach serca lub wysokim ciśnieniu krwi (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, dizopiramid, dofetylid, sotalol, diltiazem, werapamil)
- psychozach (np. haloperydol, pimozyd, sertindol)
- depresji (np. citalopram, escitalopram)
- zaburzeniach żołądkowo-jelitowych (np. cyzapryd, dolasetron, prukalopryd)
- alergiach (np. mekwitazyna, mizolastyna)
- malarię (w szczególności halofantryna)
- AIDS/HIV (inhibitory proteazy)
- raka (np. toremifen, wandetanib, winkamina)

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, że przyjmuje leki stosowane w zakażeniach, chorobach serca lub AIDS/HIV.

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, czy przyjmowanie leku {Nazwa handlowa} jest dla pacjenta bezpieczne, jeżeli stosuje jednocześnie jakiegokolwiek inne leki, w tym także wydawane bez recepty.

### **Karmienie piersią**

Stwierdzono niewielkie ilości leku domperidon w mleku matek karmiących piersią. Domperidon może być przyczyną działań niepożądanych dotyczących serca dziecka karmionego piersią. Lek domperidon należy stosować podczas karmienia piersią jedynie, jeśli lekarz uzna to za zdecydowanie konieczne. Przed przyjęciem leku pacjentka powinna poradzić się lekarza.

### **3. Jak stosować lek X**

*[Punkt powinien zostać zmodyfikowany w celu uwzględnienia wymienionych poniżej treści]*

Należy ściśle przestrzegać poniższych zaleceń, chyba że lekarz wyraźnie zalecił inaczej.

#### **Czas trwania leczenia:**

Objawy ustępują zazwyczaj po upływie 3-4 dni od rozpoczęcia stosowania tego leku. Nie należy stosować leku {Nazwa handlowa} dłużej, niż przez 7 dni bez zasięgnięcia opinii lekarza.

#### **Stosowanie u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat lub starszych o masie ciała nie mniejszej, niż 35 kg**

Tabletki 10 mg

*[Należy zamieścić instrukcję stosowania]*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletką, zażywana maksymalnie trzy razy na dobę, w miarę możliwości przed posiłkami.

Nie należy zażywać więcej, niż trzy tabletki na dobę.

*Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 10 mg*

*[Należy zamieścić instrukcję stosowania]*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletką, zażywana maksymalnie trzy razy na dobę, w miarę możliwości przed posiłkami.

Nie należy zażywać więcej, niż trzy tabletki na dobę.

*Zawiesina doustna*

*[Z produktem musi być dostarczana odpowiednia miarka, na przykład zakrętka stanowiąca dozownik, a ponadto należy zamieścić instrukcję stosowania]*

Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg, przyjmowana maksymalnie trzy razy na dobę, w miarę możliwości przed posiłkami. Nie należy przyjmować więcej, niż 30 mg na dobę.

*Granulat musujący 5 mg*

*[Należy zamieścić instrukcję stosowania]*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna lub dwie saszetkę(i) na dobę (zawierające 5 mg leku domperidon w każdej saszetce), przyjmowane maksymalnie trzy razy na dobę. Nie należy przyjmować więcej, niż sześć saszetek na dobę.

*Granulat musujący 10 mg*

*[Należy zamieścić instrukcję stosowania]*

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna saszetka na dobę (zawierającą 10 mg leku domperidon w każdej saszetce), przyjmowana maksymalnie trzy razy na dobę. Nie należy przyjmować więcej, niż trzy saszetki na dobę.

*Czopki 30mg*

*[Należy zamieścić instrukcję stosowania]*

Zazwyczaj stosowana dawka to jeden czopek dwa razy na dobę. Nie należy przyjmować więcej, niż dwa czopki na dobę.

*[Poniższy paragraf należy zamieścić, jeżeli bieżące dopuszczenie do obrotu przewiduje zastosowanie produktu w celu łagodzenia objawów nudności i wymiotów u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała nie większej niż 35 kg.]*

### **Dzieci i młodzież od urodzenia do masy ciała nie większej niż 35 kg**

*Zawiesina doustna*

[Z produktem musi zostać dostarczona strzykawka ze skalą, a ponadto należy zamieścić instrukcję stosowania]

Dawkę należy podawać nie więcej, niż 3 razy na dobę, w miarę możliwości przed posiłkami/karmieniem. Nie należy podawać leku częściej, niż 3 razy w okresie 24 godzin.

<Tabletki>, <tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej> i <czopki> nie są wskazane do stosowania u dzieci o masie ciała nie większej niż 35 kg.

Jeżeli lek {Nazwa Produktu} ma być przeznaczony dla dziecka, należy poprosić lekarza o lek przeznaczony dla dzieci.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku X**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku {Nazwa handlowa}, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub ośrodkiem leczenia zatruc, w szczególności jeżeli większa dawka została podana dziecku. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Można wykonać badanie EKG ze względu na możliwość wystąpienia choroby serca nazywanej wydłużeniem odstępu QT.

### **Pominięcie przyjęcia leku X**

Należy przyjąć dawkę leku natychmiast, kiedy jest to możliwe. Jeżeli zbliża się godzina przyjęcia następnej dawki, należy poczekać i kontynuować normalne stosowanie leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Punkt 4      Możliwe działania niepożądane**

**Nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Choroby układu sercowo-naczyniowego: zgłoszono zaburzenia rytmu serca (szybkie lub nieregularne bicie serca) - w przypadku ich wystąpienia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku. Stosowanie leku domperidon może być związane z podwyższeniem ryzyka zaburzeń rytmu serca lub zatrzymania akcji serca. Ryzyko to może być podwyższone u osób w wieku powyżej 60 lat lub przyjmujących dawki większe niż 30 mg na dobę. Zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci, lek domperidon należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <lub> <,> <farmaceutyce> <lub> <pielęgniarkę>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [Załączniku V\\*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.