

Príloha III

Úpravy príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

Poznámka:

Znenie tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa je výsledkom arbitrážneho konania.

Informácie týkajúce sa lieku môžu byť podľa potreby následne aktualizované príslušnými úradmi členských štátov v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi uvedenými v kapitole 4 článok III nariadenia 2001/83/ES.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

[Ak sú v každej časti tohto dokumentu uvedené odkazy na konkrétnu liekovú formu, majú sa implementovať len v prípade, ak je uvedená lieková forma registrovaná.]

Časť 4.1 Terapeutické indikácie

[Znenie tejto časti má byť uvedené nasledovne:]

{X} sa používa na úľavu od príznakov nevoľnosti a vracania.

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[Táto časť má byť upravená tak, aby odrážala nasledujúce znenie, ak je to vhodné:]

<X> sa má užívať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej možnej dĺžky trvania potrebnej na kontrolu nevoľnosti a vracania.

[Pre perorálne liekové formy]: perorálny <X> sa odporúča užívať pred jedlom. Ak sa užije po jedle, vstrebávanie liečiva sa do istej miery oneskorí.

Pacienti sa majú snažiť užívať každú dávku v naplánovanom čase. Ak sa dávka v naplánovanom čase vynechá, vynechaná dávka sa má preskočiť a má sa pokračovať vo zvyčajnom dávkovaní. Dávka sa nemá zdvojnásobiť, aby sa nahradila vynechaná dávka.

Maximálna dĺžka trvania liečby zvyčajne nemá presiahnuť jeden týždeň.

Dospelí a dospelávajúci (vo veku 12 rokov a starší a s telesnou hmotnosťou 35 kg alebo viac)

[Tablety (filmom obalené tablety, obalené tablety, obalené tablety s deliacou ryhou, šumivé tablety, žuvacie tablety), orodispergovateľné tablety, kapsuly]

Jedna 10 mg tableta najviac trikrát denne s maximálnou dávkou 30 mg denne.

[Orodispergovateľné tablety]

Orodispergovateľná tableta sa pomocou slín rýchlo rozpúšťa v ústach a môže sa užívať s vodou alebo bez nej. Ak sa uživa bez vody, tableta sa má umiestniť na jazyk a pred prehltnutím sa má nechať v ústach rozpustiť. Ak je to vhodné, môže sa potom vypiť pohár vody.

[Perorálna suspenzia/sirup]

10 ml (1 mg/ml perorálnej suspenzie) najviac trikrát denne s maximálnou dávkou 30 ml denne.

[Šumivý granulát 5 mg]

Obsah jedného alebo dvoch vreciek (s obsahom 5 mg domperidónu v jednom vrecku) najviac trikrát denne s maximálnou dávkou obsiahnutou v 6 vreckách denne.

[Šumivý granulát 10 mg]

Obsah jedného vrečka (s obsahom 10 mg domperidónu v jednom vrečku) najviac trikrát denne s maximálnou dávkou obsiahnutou v 3 vrečkách denne.

[Čapíky]

Jeden 30 mg čapík zavedený do konečníka dvakrát denne.

[Odstavec nižšie sa má implementovať v prípade, ak aktuálne rozhodnutie o registrácii zahŕňa úľavu od príznakov nevoľnosti a vracania u detí mladších ako 12 rokov a dospelých s telesnou hmotnosťou menej ako 35 kg:]

Novorodenci, dojčatá, deti (mladšie ako 12 rokov) a dospelí s telesnou hmotnosťou menej ako 35 kg

Perorálna suspenzia/sirup

Dávka je 0,25 mg/kg. Táto dávka sa má podávať najviac trikrát denne s maximálnou dávkou 0,75 mg/kg denne. Napríklad u detí s telesnou hmotnosťou 10 kg je dávka 2,5 mg a táto dávka sa môže podať trikrát denne do maximálnej dávky 7,5 mg denne.

Perorálny domperidón sa má užívať pred jedlom/kŕmením. Ak sa užije po jedle, vstrebávanie liečiva sa do istej miery oneskorí.

Tablety, šumivý granulát, čapíky

Tablety, šumivý granulát a čapíky nie sú vhodné na použitie u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou menej ako 35 kg vzhľadom na potrebu presného dávkovania.

Porucha funkcie pečene

<X> je kontraindikovaný pri stredne závažnej až závažnej poruche funkcie pečene (pozri časť 4.3). Pri miernej poruche funkcie pečene však úprava dávky nie je potrebná (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

Keďže je pri závažnej poruche funkcie obličiek počas eliminácie domperidónu predĺžený, pri opakovanom podávaní sa má frekvencia dávkovania <X> znížiť na jeden až dvakrát denne v závislosti od závažnosti poruchy funkcie a môže byť potrebné zníženie dávky.

Časť 4.3 Kontraindikácie

[Táto časť sa má upraviť tak, aby obsahovala nasledujúce kontraindikácie]

Domperidón je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- ...
- u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2),

- u pacientov so známym prítomným predĺžením intervalov srdcového vedenia, najmä QTc, u pacientov s významnými poruchami elektrolytovej rovnováhy alebo so základnými srdcovými ochoreniami, ako je napr. kongestívne srdcové zlyhávanie (pozri časť 4.4),
- pri súbežnom podávaní s liečivami, ktoré predlžujú interval QT (pozri časť 4.5),
- pri súbežnom podávaní so silnými inhibítormi CYP3A4 (bez ohľadu na ich účinky na predĺženie intervalu QT) (pozri časť 4.5).

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Táto časť sa má upraviť tak, aby obsahovala nasledujúce znenie]

Porucha funkcie obličiek

Pri závažnej poruche funkcie obličiek je polčas eliminácie domperidónu predĺžený. Pri opakovanom podávaní sa má frekvencia podávania domperidónu znížiť na jeden až dvakrát denne v závislosti od závažnosti poruchy funkcie. Môže byť potrebné zníženie dávky.

Účinky na kardiovaskulárny systém

Domperidón je spojený s predĺžením intervalu QT na elektrokardiograme. Počas dohľadu po uvedení lieku na trh sa u pacientov užívajúcich domperidón objavili veľmi zriedkavé prípady predĺženia intervalu QT a *torsades de pointes*. Tieto hlásenia zahŕňali pacientov s nejasnými rizikovými faktormi, abnormalitami elektrolytovej rovnováhy a so súbežnou liečbou, ktoré mohli predstavovať faktory prispievajúce k vzniku tohto stavu (pozri časť 4.8).

Epidemiologické štúdie preukázali, že domperidón je spojený so zvýšeným rizikom závažných ventrikulárnych arytmií alebo s náhlou srdcovou smrťou (pozri časť 4.8). Vyššie riziko sa pozorovalo u pacientov starších ako 60 rokov, u pacientov užívajúcich denné dávky vyššie ako 30 mg a u pacientov, ktorí súbežne užívali liečivá predlžujúce interval QT alebo inhibitory CYP3A4.

Domperidón sa má u dospelých a detí používať v najnižšej účinnej dávke.

Domperidón je kontraindikovaný u pacientov so známym prítomným predĺžením intervalov srdcového vedenia, najmä QTc, u pacientov s významnými poruchami elektrolytovej rovnováhy (hypokaliémia, hyperkaliémia, hypomagneziémia) alebo s bradykardiou alebo u pacientov so základnými srdcovými ochoreniami, ako je napr. kongestívne srdcové zlyhávanie, z dôvodu rizika ventrikulárnej arytmie (pozri časť 4.3). O poruchách elektrolytovej rovnováhy (hypokaliémia, hyperkaliémia, hypomagneziémia) alebo o bradykardii je známe, že zvyšujú proarytmické riziko.

Ak sa objavia prejavy alebo príznaky, ktoré môžu súvisieť so srdcovou arytmiou, liečba domperidónom sa má ukončiť a pacienti sa majú poradiť so svojím lekárom.

Pacientov je potrebné poučiť, aby okamžite hlásili akékoľvek kardiálne príznaky.

Časť 4.5 Liekové a iné interakcie

[Táto časť sa má upraviť tak, aby obsahovala nasledujúce znenie]

Z dôvodu farmakodynamických a/alebo farmakokinetických interakcií existuje zvýšené riziko výskytu predĺženia intervalu QT.

Súbežné užívanie nasledujúcich liečiv je kontraindikované

Liečivá predlžujúce interval QTc

- o antiarytmiká triedy IA (napr. dizopyramid, hydrochinidín, chinidín)
- o antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, dofetilid, dronedarón, ibutilid, sotalol)
- o určité antipsychotiká (napr. haloperidol, pimozid, sertindol)
- o určité antidepresíva (napr. citalopram, escitalopram)
- o určité antibiotiká (napr. erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, spiramycín)
- o určité antimykotiká (napr. pentamidín)
- o určité antimalariká (najmä halofantrín, lumefantrín)
- o určité liečivá na gastrointestinálny trakt (napr. cisaprid, dolasetrón, prukaloprid)
- o určité antihistaminiká (napr. mechtazín, mizolastín)
- o určité liečivá používané pri rakovine (napr. toremifén, vandetanib, vinkamín)
- o určité iné liečivá (napr. bepridil, difemanil, metadón)

(pozri časť 4.3).

Silné inhibítory CYP3A4 (bez ohľadu na ich účinky na predĺženie intervalu QT), t. j.:

- o inhibítory proteázy
- o systémové azolové antimykotiká
- o niektoré makrolidy (erytromycín, klaritromycín a telitromycín)

(pozri časť 4.3).

Súbežné užívanie nasledujúcich liečiv sa neodporúča

Stredne silné inhibítory CYP3A4 t. j. diltiazem, verapamil a niektoré makrolidy.

(pozri časť 4.3)

Pri súbežnom užívaní nasledujúcich liečiv sa vyžaduje opatrnosť

Pri liečivách vyvolávajúcich bradykardiu a hypokaliémiu, ako aj pri nasledujúcich makrolidoch podieľajúcich sa na predĺžení intervalu QT: azitromycín a roxitromycín (klaritromycín je kontraindikovaný, pretože je silným inhibítom CYP3A4), sa má postupovať s opatrnosťou.

Vyššie uvedený zoznam liečiv predstavuje charakteristických zástupcov a nie je úplný.

Časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

[Táto časť sa má upraviť tak, aby obsahovala nasledujúce znenie]

Laktácia

Domperidón sa vylučuje do materského mlieka u ľudí a dojčené deti príjmu menej ako 0,1 % dávky pre matku upravenej podľa telesnej hmotnosti. Výskyt nežiaducich účinkov, najmä kardiálnych účinkov, po expozícii prostredníctvom ľudského materského mlieka nie je možné vylúčiť. Má sa rozhodnúť či ukončiť dojčenie, alebo ukončiť/prerušiť liečbu domperidónom, pri zohľadnení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. V prípade výskytu rizikových faktorov predĺženia intervalu QTc u dojčeného dieťaťa sa má postupovať s opatrnosťou.

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[V tejto časti sa má uviesť nasledujúce znenie]

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: ventrikulárne arytmie, predĺženie intervalu QTc, *torsades de pointes*, náhla srdcová smrť (pozri časť 4.4)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

Časť 4.9 Predávkovanie

[V tejto časti sa má uviesť nasledujúce znenie]

V prípade predávkovania sa má okamžite poskytnúť štandardná symptomatická liečba. Má sa vykonať sledovanie EKG z dôvodu možnosti predĺženia intervalu QT.

Časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[V tejto časti sa má uviesť nasledujúce znenie]

V súlade s usmerneniami ICH—E14 sa vykonala podrobná štúdia QT. Táto štúdia zahŕňala placebo, účinný porovnávaci liek a pozitívny kontrolný liek a vykonala sa u zdravých jedincov s dávkami až do 80 mg denne, domperidón sa podával v dávke 10 alebo 20 mg 4-krát denne. Maximálny rozdiel QTc v priemeroch LS pri zmene od východiskového stavu, ktorý sa v tejto štúdii zistil medzi domperidónom a placebom, bol 3,4 milisekundy na 4. deň pri 20 mg domperidónu podávaných 4-krát denne. 2-stranný IS 90 % (1,0 až 5,9 milisekundy) neprekročil 10 milisekúnd. Pri podávaní domperidónu v dávkach až do 80 mg/deň (t. j. viac ako dvojnásobok maximálneho odporúčaného dávkovania) sa v tejto štúdii nepozorovali žiadne klinicky významné účinky na interval QTc.

Dve predchádzajúce štúdie liekových interakcií však preukázali určitý dôkaz predĺženia intervalu QTc pri podávaní domperidónu v monoterapii (10 mg 4-krát denne). Najväčší časovo zhodný priemerný rozdiel QTcF medzi domperidónom a placebom bol 5,4 milisekundy (95 % IS: -1,7 až 12,4) pri domperidóne a 7,5 milisekundy (95 % IS: 0,6 až 14,4) pri placebe.

Časť 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

[Táto časť sa má upraviť tak, aby obsahovala nasledujúce znenie]

Absorpcia

Domperidón sa po perorálnom podaní vstrebáva rýchlo s maximálnymi plazmatickými koncentráciami objavujúcimi sa približne 1 hodinu po podaní dávky. Hodnoty C_{max} a AUC domperidónu v rozsahu dávky 10 až 20 mg sa zvyšujú priamoúmerne s dávkou. Pri opakovanom podávaní dávky domperidónu štyrikrát denne (každých 5 hodín) počas 4 dní sa pozorovala 2- až 3-násobná akumulácia AUC domperidónu.

Hoci sa u zdravých jedincov biologická dostupnosť domperidónu pri jeho užívaní po jedle zvyšuje, pacienti s gastrointestinálnymi problémami majú domperidón užívať 15 – 30 minút pred jedlom. Znížená acidita žalúdka zhoršuje vstrebávanie domperidónu. Biologická dostupnosť po perorálnom podaní je znížená predchádzajúcim súbežným podávaním cimetidínu a hydrogenuhličitanu sodného.

Porucha funkcie pečene

U jedincov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Pughovo skóre 7 až 9, hodnotenie B podľa Childa-Pugha) je hodnota AUC domperidónu 2,9-násobne vyššia a hodnota C_{max} domperidónu 1,5-násobne vyššia ako u zdravých jedincov.

Nenaviazaná frakcia je zvýšená o 25 % a terminálny polčas eliminácie je predĺžený z 15 na 23 hodín. U jedincov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene je systémová expozícia trochu nižšia ako u zdravých jedincov na základe C_{max} a AUC, bez žiadnej zmeny vo väzbe na bielkoviny alebo v terminálnom polčase. Jedinci so závažnou poruchou funkcie pečene sa neskúmali. U pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene je domperidón kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov so závažnou nedostatočnosťou obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min/1,73 m²) bol polčas eliminácie domperidónu zvýšený zo 7,4 na 20,8 hodín, ale plazmatické hladiny liečiva boli nižšie ako u zdravých dobrovoľníkov.

Keďže sa prostredníctvom obličiek vylučuje veľmi malé množstvo nezmeneného liečiva (približne 1 %), je nepravdepodobné, že pri jednorazovom podávaní bude u pacientov s nedostatočnosťou obličiek potrebné upraviť dávku.

Pri opakovanom podávaní sa však frekvencia podávania má znížiť na jeden až dvakrát denne v závislosti od závažnosti poruchy funkcie a môže byť potrebné zníženie dávky.

Časť 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

[Táto časť sa má upraviť tak, aby obsahovala nasledujúce znenie]

Štúdie elektrofyziológie domperidónu *in vitro* a *in vivo* naznačujú celkové stredne závažné riziko predĺženia intervalu QTc u ľudí. Pri experimentoch *in vitro* na izolovaných bunkách transfektovaných hERG a na izolovaných myocytoch morčiat sa miery expozície pohybovali v rozmedzí 26- až 47-násobku, na základe hodnôt IC50 inhibujúcich prúdy cez iónové kanály IKr v porovnaní s voľnými plazmatickými koncentráciami u ľudí po podaní maximálnej dennej dávky 10 mg podávaných 3-krát denne. Bezpečnostné limity pre predĺženie trvania akčného potenciálu pri experimentoch *in vitro* na izolovaných tkanivách srdca prekročili voľné plazmatické koncentrácie u ľudí pri maximálnej dennej dávke (10 mg podávaných 3-krát denne) o 45-násobok. Bezpečnostné limity pri proarytmogénnych modeloch *in vitro* (izolované Langendorffovo perfundované srdce) prekročili voľné plazmatické

koncentrácie u ľudí pri maximálnej dennej dávke (10 mg podávaných 3-krát denne) o 9- až 45-násobok. Hladina so žiadnym účinkom na predĺženie QTc neprekročila voľné plazmatické koncentrácie u ľudí pri maximálnej dennej dávke (10 mg podávaných 3-krát denne) o viac ako 22-násobok pri modeloch *in vivo* u psov a o viac ako 435-násobok pri indukcii arytmií na modeli králiku so zvýšenou citlivosťou na torsades de pointes. Na modeli morčáťa, ktorému bolo pomalými infúziami podané anestetikum, sa neobjavili žiadne účinky na QTc pri celkových plazmatických koncentráciách 45,4 ng/ml, ktoré boli 3-násobne vyššie ako celkové plazmatické hladiny u ľudí pri maximálnej dennej dávke (10 mg podávaných 3-krát denne). Význam druhej štúdie pre ľudí po expozícii perorálne podanému domperidónu nie je jasný.

Pri inhibícii metabolizmu prostredníctvom CYP3A4 sa voľné plazmatické koncentrácie domperidónu môžu zvýšiť až na 3-násobok.

Teratogénne účinky sa pozorovali na potkanoch pri vysokej dávke toxickkej pre matky (viac ako 40-násobok odporúčanej dávky u ľudí). U myší a králikov sa nepozorovala žiadna teratogenita.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Časť 1 „Čo je X a na čo sa používa“

[Táto časť sa má upraviť tak, aby obsahovala nasledujúce znenie]

Tento liek sa používa u dospelých a detí na liečbu nevoľnosti a vracania.

Časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete X“

[Táto časť sa má upraviť tak, aby obsahovala nasledujúce znenie]

Neužívajte <X>:- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie pečene.

- ak sa na vašom EKG (elektrokardiogram) ukazuje problém so srdcom, ktorý sa nazýva „predĺžený upravený interval QT“.

- ak máte alebo ste mali problém, pri ktorom vaše srdce nebolo schopné pumpovať krv do celého vášho tela tak, ako by malo (stav nazývaný zlyhávanie srdca).

- ak máte problém, ktorý spôsobuje nízku hladinu draslíka alebo horčíka alebo vysokú hladinu draslíka vo vašej krvi.

- ak užívate určité lieky (pozri „Iné lieky a <X>“)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- trpíte problémami s pečeňou (porucha funkcie alebo zlyhanie pečene) (pozri „Neužívajte <X>“)

- trpíte problémami s obličkami (porucha funkcie alebo zlyhanie obličiek). V prípade dlhodobej liečby sa odporúča, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože môže byť potrebné, aby ste užívali nižšiu dávku alebo aby ste užívali tento liek menej často a váš lekár vás možno bude chcieť pravidelne vyšetrovať.

Domperidón sa môže spájať so zvýšeným rizikom poruchy srdcového rytmu a zástavy srdca. Toto riziko môže byť pravdepodobnejšie u pacientov starších ako 60 rokov alebo u pacientov užívajúcich dávky vyššie ako 30 mg denne. Riziko sa zvyšuje pri súbežnom podávaní domperidónu s niektorými liekmi. Ak užívate lieky na liečbu infekcie (plesňové infekcie alebo bakteriálna infekcia) a/alebo ak máte problémy so srdcom alebo máte AIDS/HIV, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi (pozri časť „Iné lieky a <X>“).

Domperidón sa má u dospelých a detí používať v najnižšej účinnej dávke.

Ak sa u vás počas užívania domperidónu objavia poruchy srdcového rytmu, ako je napr. búšenie srdca, ťažkosti s dýchaním, strata vedomia, kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky X

Neužívajte {názov lieku}, ak užívate lieky na liečbu:

- plesňových infekcií, ako napr. azolové antimykotiká, najmä ketokonazol, flukonazol alebo vorikonazol užívaný ústami,
- bakteriálnych infekcií, najmä erytromycín, klaritromycín, telitromycín, moxifloxacín, pentamidín (ide o antibiotiká),
- problémov so srdcom alebo vysokého krvného tlaku (napr. amiodarón, dronedarón, chinidín, dizopyramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil),
- psychóz (napr. haloperidol, pimozid, sertindol),
- depresie (napr. citalopram, escitalopram),
- porúch gastrointestinálneho traktu (napr. cisaprid, dolasetrón, prukaloprid),
- alergie (napr. mechitazín, mizolastín),
- malárie (najmä halofantrín),
- AIDS/HIV (inhibítory proteázy),
- rakoviny (napr. toremifén, vandetanib, vinkamín),

Ak užívate lieky na liečbu infekcie, problémov so srdcom alebo AIDS/HIV, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je veľmi dôležité, aby ste sa svojho lekára alebo lekárnika opýtali, či je pre vás {názov lieku} bezpečný, ak užívate akékoľvek iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Dojčenie

V materskom mlieku sa zistili malé množstvá domperidónu. Domperidón môže u dojčeného dieťaťa spôsobiť neželané vedľajšie účinky postihujúce srdce. Domperidón sa má počas dojčenia užívať len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že je to u vás absolútne nevyhnutné. Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Časť 3 „Ako užívať X“

[Táto časť sa má upraviť tak, aby obsahovala znenie uvedené nižšie]

Pozorne dodržiavajte tieto pokyny, pokiaľ vám váš lekár nepovedal inak.

Dĺžka trvania liečby:

Príznaky zvyčajne vymiznú počas 3 - 4 dní užívania tohto lieku. Neužívajte {názov lieku} dlhšie ako 7 dní bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší s telesnou hmotnosťou 35 kg alebo viac

Tablety 10 mg

[Musia byť uvedené pokyny na užívanie]

Zvyčajná dávka je jedna tableta, ktorá sa užíva najviac trikrát denne, ak je to možné pred jedlom.

Neužívajte viac ako tri tablety denne.

Orodispergovateľné tablety 10 mg

[Musia byť uvedené pokyny na užívanie]

Zvyčajná dávka je jedna tableta, ktorá sa užíva najviac trikrát denne, ak je to možné pred jedlom.

Neužívajte viac ako tri tablety denne.

Perorálna suspenzia

[K lieku musí byť poskytnutá vhodná odmerná pomôcka ako napr. dávkovací pohárik a musia byť uvedené pokyny na užívanie]

Zvyčajná dávka je 10 mg, ktorá sa užíva najviac trikrát denne, ak je to možné pred jedlom. Neužívajte viac ako 30 mg denne.

Šumivý granulát 5 mg

[Musia byť uvedené pokyny na užívanie]

Zvyčajná dávka je obsah jedného alebo dvoch vreciek (s 5 mg domperidónu v jednom vrecku), ktorý sa užíva najviac trikrát denne. Denne neužívajte viac ako je obsah šiestich vreciek.

Šumivý granulát 10 mg

[Musia byť uvedené pokyny na užívanie]

Zvyčajná dávka je obsah jedného vrecka (s 10 mg domperidónu v jednom vrecku), ktorý sa užíva najviac trikrát denne. Denne neužívajte viac ako je obsah troch vreciek.

Čapíky 30 mg

[Musia byť uvedené pokyny na užívanie]

Zvyčajná dávka je obsah jedného čapíku 2- krát denne. Neužívajte viac ako dva čapíky denne.

[Tento odstavec sa má implementovať v prípade, ak aktuálne rozhodnutie o registrácii zahŕňa úľavu od príznakov nevoľnosti a vracania u detí mladších ako 12 rokov a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou menej ako 35 kg:]

Deti a dospievajúci od narodenia po telesnú hmotnosť menej ako 35 kg

Perorálna suspenzia

[K lieku sa musí poskytnúť striekačka so stupnicou na perorálne podávanie a musia sa uviesť pokyny na užívanie]

Dávku podávajte maximálne 3-krát denne, ak je to možné pred jedlom/kŕmením. Počas 24-hodinového obdobia nepodávajte viac ako 3-krát.

<Tablety>, <Orodispergovateľné tablety> a <čapíky> nie sú vhodné pre deti s telesnou hmotnosťou menej ako 35 kg.

Ak je {názov lieku} určený pre dieťa, o liekovej forme pre deti sa poraďte so svojím lekárom.

Ak užijete viac X ako máte

Ak ste užili príliš veľa {názov lieku}, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo toxikologické centrum, najmä ak príliš veľa lieku užilo dieťa. V prípade predávkovania sa môže použiť symptomatická liečba. Môže sa vykonať sledovanie EKG z dôvodu možnosti vzniku problému so srdcom, ktorý sa nazýva predĺžený interval QT.

Ak zabudnete užiť X

Váš liek užite hneď, ako si spomeniete. Ak je už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, počkajte kým tento čas nenastane, a potom pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

Poruchy kardiovaskulárneho systému: hlásili sa poruchy srdcového rytmu (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca); ak sa toto objaví, musíte liečbu okamžite ukončiť. Domperidón sa môže spájať so zvýšeným rizikom poruchy srdcového rytmu a zástavy srdca. Toto riziko môže byť pravdepodobnejšie u pacientov starších ako 60 rokov alebo u pacientov užívajúcich dávky vyššie ako 30 mg denne. Domperidón sa má u detí a dospelých používať v najnižšej účinnej dávke.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v [Prilohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.