

Priloga III

Dopolnitve ustreznih poglavij Povzetka glavnih značilnosti zdravila in Navodila za uporabo

Opomba:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo sta posledica zaključka napotitvenega postopka. Pristojni nacionalni organi držav članic bodo v sodelovanju z referenčno državo članico po potrebi naknadno posodobili informacije o zdravilu v skladu s postopki, določenimi v poglavju 4 pod naslovom III Direktive 2001/83/ES.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

[Vedno, ko se v dokumentu sklicujete na določeno farmacevtsko formulacijo, je treba navedbe upoštevati le, če je bilo za omenjeno formulacijo pridobljeno dovoljenje.]

Poglavje 4.1 Terapevtske indikacije

[Besedilo tega poglavja se glasi:]

{X} je indiciran za lajšanje simptomov navzee in bruhanja.

Poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe

[Ta del je treba spremeniti tako, da bo odražal naslednje besedilo:]

Treba je uporabiti najnižji učinkoviti odmerek zdravila <X> za najkrajše možno trajanje zdravljenja, ki je potrebno za nadzor navzee in bruhanja.

[Za peroralne formulacije]: Priporočljivo je, da se zdravilo <X> vzame pred obrokom. Če bolnik zdravilo vzame po obroku, bo absorpcija zdravila nekoliko počasnejša.

Bolniki se morajo potruditi, da vzamejo vsak odmerek ob predvidenem času. Če načrtovanega odmerka ne vzamejo, naj izpustijo pozabljeni odmerek in nadaljujejo po začrtanem urniku odmerjanja. Ne smejo vzeti dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščen odmerek.

Običajno zdravljenje naj ne traja dlje od enega tedna.

Odrasli in mladostniki (stari 12 ali več let, s telesno maso 35 kg ali več)

[Tablete (filmsko obložene, obložene, obložene z razdelilno zarezo, šumeče, žvečljive), orodisperzibilne tablete, kapsule]

Eno 10-mg tableto do 3-krat na dan in z največjim dovoljenim odmerkom 30 mg na dan.

[orodisperzibilne tablete]

Orodisperzibilna tableta se v ustih s slino hitro raztopi, zato jo lahko bolnik vzame z ali brez vode. Če tableto vzame brez vode, jo mora položiti na jezik in raztopiti v ustih, preden jo pogoltne. Po zaužitju lahko, po želji, spije kozarec vode.

[Peroralna suspenzija/sirup]

10 ml (1 mg/ml peroralne suspenzije) do trikrat na dan z največjim dovoljenim odmerkom 30 ml na dan.

[Šumeča zrnca 5 mg]

Ena ali dve vrečki (ki vsebujeta 5 mg domperidona na vrečko) do 3-krat na dan z največjim dovoljenim odmerkom 6 vrečk na dan.

[Šumeča zrnca 10 mg]

Ena vrečka (ki vsebuje 10 mg domperidona na vrečko) do 3-krat na dan z največjim dovoljenim odmerkom 3 vrečke na dan.

[Svečke]

Eno 30 mg svečko je treba vstaviti v rektum 2-krat na dan.

[Spodnji odstavek je treba vključiti le, če dovoljenje za promet trenutno vključuje lajšanje simptomov navzee in bruhanja pri otrocih, mlajših od 12 let, in mladostnikih, ki tehtajo manj kot 35 kg:]

Novorojenčki, dojenčki, otroci (stari manj kot 12 let) in mladostniki s telesno maso, manjšo od 35 kg

[Peroralna suspenzija/sirup]

Odmerek znaša 0,25 mg/kg. Treba ga je vzeti do 3-krat na dan z največjim dnevnim odmerkom 0,75 mg/kg na dan. Na primer, za otroka, ki tehta 10 kg, znaša odmerek 2,5 mg in ga lahko daste 3-krat na dan do največjega dnevnega odmerka 7,5 mg na dan.

Peroralno je domperidon treba vzeti pred obrokom/hranjenjem. Če bolnik zdravilo vzame po obroku, bo absorpcija zdravila nekoliko počasnejša.

Tablete, šumeča zrnca, svečke

Zaradi potrebe po natančnem odmerjanju je uporaba tablet, šumečih zrn in svečk neprimerna za uporabo pri otrocih in mladostnikih, ki tehtajo manj kot 35 kg.

Okvara jeter

Zdravilo <X> je kontraindicirano pri zmerni ali hudi okvari jeter (glejte poglavje 4.3). Sprememba odmerka pri blagi okvari jeter ni potrebna (glejte poglavje 5.2).

Ledvična okvara

Ker je razpolovna doba izločanja pri ponavljajočih se odmerkih domperidona pri hudi ledvični okvari daljša, je treba pogostost odmerjanja zdravila <X> zmanjšati na enkrat ali 2-krat na dan, odvisno od stopnje okvare, in morda zmanjšati odmerek.

Poglavje 4.3 Kontraindikacije

[To poglavje je treba spremeniti tako, da bo vključevalo naslednje kontraindikacije]

Domperidon je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- ...
- pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro jeter (glejte poglavje 5.2).

- pri bolnikih z znanimi obstoječimi podaljšanimi intervali prevodnosti srca, zlasti intervalom QTc, bolnikih s hudimi elektrolitskimi motnjami ali drugimi srčnimi boleznimi, kot je srčna odpoved (glejte poglavje 4.4)
- sočasne uporabe zdravil, ki podaljšujejo QT (glejte poglavje 4.5)
- sočasne uporabe z močnimi zaviralci CYP3A4 (ne glede na njihove učinke na podaljšanje QT) (glejte poglavje 4.5)

Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[To poglavje je treba spremeniti tako, da bo vsebovalo naslednje besedilo]

Ledvična okvara

Razpolovna doba izločanja domperidona je daljša pri hudi ledvični okvari. Pri ponavljajočem se odmerjanju je treba pogostost odmerjanja domperidona zmanjšati na enkrat do dva krat na dan, odvisno od stopnje okvare. Morda je treba prav tako zmanjšati tudi odmerek.

Kardiovaskularni učinki

Domperidon se povezuje s podaljšanjem intervala QT na elektrokardiogramu. V nadzoru v obdobju trženja so zelo redko poročali o primerih podaljšanja QT in *torsades de pointes* pri bolnikih, ki jemljejo domperidon. Ta poročila so vključevala bolnike z zavajajočimi dejavniki tveganja, elektrolitskimi motnjami in sočasnim zdravljenjem, ki so lahko prispevajoči dejavniki (glejte poglavje 4.8).

Epidemiološke študije so pokazale, da je bil domperidon povezan s povečanim tveganjem hude ventrikularne aritmije ali nenadne srčne smrti (glejte poglavje 4.8). Opazili so večje tveganje pri bolnikih, starejših od 60 let, bolnikih, ki jemljejo dnevne odmerke, večje od 30 mg, in pri bolnikih, ki istočasno jemljejo zdravila za podaljšanje QT ali zaviralce CYP3A4.

Pri odraslih in otrocih je treba uporabiti najnižji učinkovit odmerek domperidona.

Domperidon je kontraindiciran pri bolnikih z znanimi obstoječimi podaljšanimi intervali prevodnosti srca, zlasti intervala QTc, pri bolnikih s hudimi elektrolitskimi motnjami (hipokaliemija, hiperkaliemija, hipomagneziemija), ali bradikardijo, ali pri bolnikih z obstoječimi srčnimi boleznimi, kot je srčna odpoved zaradi povečanega tveganja za ventrikularno aritmijo (glej poglavje 4.3). Motnje ravnovesja elektrolitov (hipokaliemija, hiperkaliemija, hipomagneziemija) ali bradikardija so znane kot stanja, ki povečujejo tveganje za aritmijo.

Zdravljenje z domperidonom je treba ustaviti, če se pojavijo znaki ali simptomi, ki so lahko povezani s srčno aritmijo in bolniki se morajo posvetovati z zdravnikom.

Bolnikom je treba svetovati, naj nemudoma poročajo o vseh kardioloških simptomih.

Poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

[To poglavje je treba spremeniti tako, da bo vsebovalo naslednje besedilo]

Povečano tveganje za podaljšanje intervala QT zaradi farmakodinamičnih in/ali farmakokinetičnih interakcij.

Sočasna uporaba naslednjih zdravilnih učinkovin je kontraindicirana

Zdravila, ki podaljšujejo interval QTc

- o antiaritmiki razreda IA (npr. dizopiramid, hidrokinidin, kinidin)
- o antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)
- o nekateri antipsihotiki (npr. haloperidol, pimozid, sertindol)
- o nekateri antidepresivi (npr. citalopram, escitalopram)
- o nekateri antibiotiki (npr. eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, spiramicin)
- o nekateri antimikotiki (npr. pentamidin)
- o nekateri antimalariki (zlasti halofantrin, lumefantrin)
- o nekatera gastrointestinalna zdravila (npr. cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- o določeni antihistaminiki (npr. mekitazin, mizolastin)
- o nekatera zdravila, ki se uporabljajo pri raku (npr. toremifen, vandetanib, vinkamin)
- o nekatera druga zdravila (npr. bepridil, difemanil, metadon) (glejte poglavje 4.3).

Močni zaviralci CYP3A4 (ne glede na njihove učinke na podaljšanja intervala QT), in sicer:

- o zaviralci proteaz
- o sistemski azolni antimikotiki
- o nekateri makrolidi (eritromicin, klaritromicin in telitromicin) (glejte poglavje 4.3).

Sočasna uporaba naslednjih zdravilnih učinkovin ni priporočljiva:

Zmerni zaviralci CYP3A4, t.j. diltiazem, verapamil in nekaj makrolidov.

(glejte poglavje 4.3)

Sočasna uporaba naslednjih zdravilnih učinkovin zahteva previdnost pri uporabi

Previdnost je potrebna pri zdravilih, ki povzročajo bradikardijo in hipokaliemijo, ter pri naslednjih makrolidih, ki so vpleteni v podaljšanje intervala QT: azitromicin in roksitromicin (klaritromicin je kontraindiciran, saj je močan zaviralec CYP3A4).

Zgornji seznam snovi je reprezentativen in ni popoln.

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

[To poglavje je treba spremeniti tako, da bo vsebovalo naslednje besedilo]

Dojenje

Domperidon se izloča v materino mleko in dojeni otroci prejmejo manj kot 0,1 % odmerka, prilagojenega glede na materino telesno maso. Pojava neželenih učinkov, zlasti učinkov na srce, zaradi izpostavljenosti zdravilu preko materinega mleka, ni mogoče izključiti. Odločiti se je treba bodisi za prenehanje dojenja bodisi za prekinitvev/odpoved terapije z domperidonom ob upoštevanju koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za žensko. Previdnost je potrebna v primeru dejavnikov tveganja za podaljšanje interval QTc pri dojenih otrocih.

Poglavje 4.8 Neželeni učinki

[V to poglavje je treba vključiti naslednje besedilo]

Srčne bolezni

Neznana pogostnost: ventrikularne aritmije, podaljšanje interval QTc, »torsade de pointes«, nenadna srčna smrt (glejte poglavje 4.4)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

Poglavje 4.9 Preveliko odmerjanje

[V to poglavje je treba vključiti naslednje besedilo]

V primeru prevelikega odmerka je takoj treba izvajati standardno simptomatsko zdravljenje. Opraviti je treba spremljanje EKG zaradi možnosti podaljšanja intervala QT.

Poglavje 5.1 Farmakodinamične lastnosti

[V to poglavje je treba vključiti naslednje besedilo]

V skladu s smernicami ICH-E14 je bila izvedena temeljita študija interval QT. Študija je vključevala placebo, aktivno primerjalno učinkovino in pozitivno kontrolo in je bila opravljena pri zdravih osebah z do 80 mg domperidona na dan, 10 ali 20 mg 4-krat na dan. Pri študiji je bila na 4. dan ugotovljena največja razlika intervala QTc med domperidonom in placebom z metodo najmanjšega kvadrata v spremembi izhodišča 3,4 ms za 20 mg domperidona 4-krat na dan. Dvostranski 90 % interval zaupanja (IZ) (1,0-5,9 ms) ni presegel 10 ms. Pri študiji niso opazili klinično pomembnih učinkov QTc, ko so bolniki domperidon prejemali v odmerkih do 80 mg/dan (več kot dvakratnik največjega priporočenega odmerka).

Kljub temu je bilo pri prejšnjih dveh študijah o medsebojnem delovanju zdravil odkritih nekaj dokazov podaljšanja interval QTc, ko so bolniki domperidon prejemali kot samostojno zdravljenje (10 mg 4-krat na dan). Največja časovno usklajena povprečna razlika QTcF med domperidonom in placebom je bila 5,4 ms (95 % IZ: -1,7 do 12,4) oz. 7,5 ms (95 % IZ: 0,6 do 14,4).

Poglavje 5.2 Farmakokinetične lastnosti

[To poglavje je treba spremeniti tako, da bo vsebovalo naslednje besedilo]

Absorpcija

Domperidon se po peroralni uporabi hitro absorbira, pri čemer se največja koncentracija v plazmi pojavi približno 1 uro po odmerku. Vrednosti C_{max} in AUC za domperidon so se sorazmerno povečale z odmerkom, v razponu odmerka od 10 do 20 mg. Opaženo je bilo 2 do 3-kratno povečanje vrednosti AUC domperidona pri ponavljajočih se 4-dnevnih odmerjanjih domperidona 4-krat na dan (vsakih 5 ur).

Biološka uporabnost domperidona se poveča, če ga bolniki vzamejo po jedi, vendar je za želeni učinek pri bolnikih s prebavnimi motnjami treba jemati zdravilo 15 do 30 minut pred jedjo. Zmanjšana želodčna kislost ovira absorpcijo domperidona. Biološka uporabnost je zmanjšana zaradi predhodne istočasne uporabe cimetidina in natrijevega bikarbonata.

Okvara jeter

Pri osebah z zmerno okvaro jeter (lestvica po Pugh 7 do 9, razred B po Child-Pugh) so vrednosti AUC in C_{max} domperidona 2,9- oz. 1,5-krat višje kot pri zdravih osebah.

Nevezani delež se je povečal za 25 %, končna razpolovna doba izločanja pa se je s 15 ur podaljšala na 23 ur. Osebe z blago jetrno okvaro imajo nekoliko nižjo sistemsko izpostavljenost kot zdrave osebe glede na vrednosti C_{max} in AUC in ne kažejo sprememb pri vezavi na beljakovine ali pri končni razpolovni dobi. Bolnike s hudo okvaro jeter niso preučevali. Domperidon je kontraindiciran pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro jeter (glejte poglavje 4.3).

Ledvična okvara

Pri osebah s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina <30 ml/min/1,73m²) se je razpolovna doba izločanja domperidona podaljšala s 7,4 na 20,8 ur, plazemske koncentracije zdravila pa so bile manjše kot pri zdravih prostovoljcih.

Ker se zelo malo nespremenjenega zdravila (približno 1 %) izloči skozi ledvice, enkratnega odmerka zdravila pri bolnikih z ledvično okvaro ni treba prilagajati.

Pri ponavljajočih se odmerkih pa je treba pogostost odmerjanja zmanjšati na enkrat ali dvakrat na dan, odvisno od stopnje ledvične bolezni, in morda zmanjšati tudi odmerkek.

Poglavje 5.3 Predklinični podatki o varnosti

[To poglavje je treba spremeniti tako, da bo vsebovalo naslednje besedilo]

Elektrofiziološke *in vitro* in *in vivo* študije kažejo na splošno zmerno tveganje, da domperidon podaljša interval QTc pri ljudeh. V poskusih *in vitro* na izoliranih celicah, v katere so s transfekcijo vnesli gen hERG, in na izoliranih miocitih morskih prašičkov je bila izpostavljenost od 26- do 47-krat večja, kot so bile koncentracije proste učinkovine v plazmi pri ljudeh po dajanju največjega dnevnega odmerka 10 mg (3-krat na dan).

Izpostavljenost je bila določena glede na osnovne vrednosti IC₅₀, ki zavirajo tokove preko kanalčkov IKr. Varnostne meje za podaljšanje trajanja akcijskega potenciala v poskusih *in vitro* na izoliranih srčnih tkivih so bile 45-krat večje od koncentracij proste učinkovine v plazmi pri ljudeh ob dajanju največjega dnevnega odmerka (10 mg 3-krat na dan). Varnostne meje na proaritmičnih modelih *in vitro* (perfundirano srce, izolirano po Langendorffu) so za 9- do 45-krat večje od koncentracij proste učinkovine v plazmi pri ljudeh ob dajanju največjega dnevnega odmerka (10 mg 3-krat na dan). V modelih *in vivo* so ravni brez učinka pri podaljšanju interval QTc pri psih in indukciji aritmij v modelu kuncev, senzibiliziranem za *torsade de pointes*, bile za več kot 22-krat oz. 435-krat večje od koncentracij proste učinkovine v plazmi pri ljudeh ob dajanju največjega dnevnega odmerka (10 mg 3-krat na dan). Zaradi počasnih intravenskih

infuzij v anesteziranem modelu morskega prašička ni bilo nobenih učinkov na interval QTc pri skupni koncentraciji v plazmi 45,4 ng/ml, ki je 3-krat višja od skupnih koncentracij v plazmi pri ljudeh pri največjem dnevnem odmerku (10 mg 3-krat na dan). Pomen slednje študije za ljudi po peroralno vzetem domperidonu ni jasen.

Ob zaviranju presnove prek CYP3A4 se lahko proste plazemske koncentracije domperidona povečajo do 3-krat.

Pri visokih odmerkih, ki so bili toksični za samice podgan (več kot 40-krat večji od priporočenega odmerka za ljudi), so ugotovili teratogene učinke. Pri miših in kuncih teratogenosti niso ugotovili.

NAVODILO ZA UPORABO

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Poglavje 1 'Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo'

[V to poglavje je treba vključiti spodnje besedilo]

To zdravilo se uporablja pri odraslih in otrocih za zdravljenje navzee (siljenje na bruhanje) in bruhanja.

Poglavje 2 'Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo X'

[V to poglavje je treba vključiti spodnje besedilo]

Ne jemljite zdravila <X>: - če imate zmerno ali hudo bolezen jeter

- če vaš EKG (elektrokardiogram) pokaže srčno motnjo, imenovano "podaljšan korigiran interval QT"
- če imate ali ste imeli težave, ko srce ne zmore črpati krvi po telesu tako, kot bi moralo (stanje imenujemo srčno popuščanje).
- če imate težave, zaradi katerih imate nizko raven kalija ali magnezija ali visoko raven kalija v krvi.
- če jemljete določena zdravila (glejte "Jemanje drugih zdravil")

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn začnete jemati zdravilo se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate težave z jetri (moteno delovanje ali popuščanje jeter) (glejte »Ne jemljite tega zdravila«)
- imate težave z ledvicami (moteno delovanje ali popuščanje ledvic). Priporočljivo je, da se v primeru dolgotrajnega zdravljenja posvetujete z zdravnikom, ker boste morda morali vzeti manjši odmerek ali zdravilo jemati manj pogosto in vas bo zdravnik morda želel redno pregledati.

Domperidon je lahko povezan s povečanim tveganjem za motnje srčnega ritma in za srčni zastoj. Tveganje je večje pri bolnikih, starejših od 60 let, oziroma ob odmerkih, večjih od 30 mg na dan. Tveganje se poveča tudi, ko bolnik domperidon jemlje skupaj z nekaterimi zdravili. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe (glivične okužbe ali bakterijske okužbe) in/ali če imate težave s srcem ali ste okuženi z virusom HIV (AIDS) (glejte poglavje Druga zdravila in X).

Pri odraslih in otrocih je treba uporabiti najnižji učinkovit odmerek domperidona.

Če imate med jemanjem domperidona motnje srčnega ritma, kot so razbijanje srca ali oteženo dihanje, ali če pride do izgube zavesti, se obrnite na svojega zdravnika. Zdravljenje z domperidonom je treba prekiniti.

Druga zdravila in zdravilo X

Ne jemljite zdravila {ime zdravila}, če jemljete zdravilo za zdravljenje:

- glivičnih okužb, kot so azolna protiglivična zdravila, natančneje peroralni ketokonazol, flukonazol ali vorikonazol
- bakterijskih okužb, posebej eritromicin, klaritromicin, telitromicin, moksifloksacin, pentamidin (antibiotiki)
- težav s srcem ali visokega krvnega tlaka (npr. amiodaron, dronedaron, kinidin, dizopiramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psihoz (npr. haloperidol, pimozid, sertindol)
- depresije (npr. citalopram, escitalopram)
- prebavnih motenj (npr. cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- alergije (npr. mekitazin, mizolastin)
- malarije (predvsem halofantrin)
- AIDS/HIV (zaviralci proteaz)
- raka (npr. toremifen, vandetanib, vinkamin)

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe, težav s srcem ali HIV/AIDS.

Če jemljete katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom o tem, ali je zdravilo {Zaščiteno ime zdravila} za vas varno.

Dojenje

V materinem mleku so odkrili majhne količine domperidona. Domperidon lahko povzroči nezaželjene neželene učinke, ki vplivajo na srce pri dojenču. Domperidon se lahko uporablja v času dojenja le, če zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Pred uporabo zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

Poglavje 3 'Kako jemati zdravilo X'

[V to poglavje je treba vključiti spodnje besedilo]

Natančno upoštevajte ta navodila, razen če vam je zdravnik svetoval drugače.

Trajanje zdravljenja:

Simptomi navadno izginejo po 3-4 dneh jemanja zdravila. Ne jemljite zdravila {zaščiteno ime} več kot 7 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Odrasli in mladostniki, stari 12 ali več let, s telesno maso 35 kg in več

Tablete 10 mg

[Potrebno je vključiti navodila za uporabo]

Običajni odmerek je ena tableta do 3-krat na dan, če je le mogoče pred obroki. Ne vzemite več kot 3 tablete na dan.

Orodisperzibilne tablete 10 mg

[Trebna je vključiti navodila za uporabo]

Običajni odmerek je ena tableta do 3-krat na dan, po možnosti pred obrokom. Ne jemljite več kot 3 tablete na dan.

Peroralna raztopina

[Z zdravilom je treba zagotoviti ustrezen merilni pripomoček, kot je odmerna posodica, in vključiti je treba navodila za uporabo]

Običajni odmerek je 10 mg do 3-krat na dan, če je le mogoče pred obrokom. Ne jemljite več kot 30 mg na dan.

Šumeča zrnca 5 mg

[Treba je vključiti navodila za uporabo]

Običajni odmerek je ena ali dve vrečki (s 5 mg domperidona na vrečko) do 3-krat na dan. Ne jemljite več kot 6 vrečk na dan.

Šumeča zrnca 10 mg

[Treba je vključiti navodila za uporabo]

Običajen odmerek je 1 vrečka (z 10 mg domperidona na vrečko) do 3-krat na dan. Ne jemljite več kot 3 vrečke na dan.

Svečke 30 mg

[Treba je vključiti navodila za uporabo]

Običajen odmerek je ena svečka 2-krat na dan. Ne uporabljajte več kot 2 svečki na dan.

[Spodnji odstavek je treba vključiti le, če dovoljenje za promet trenutno vključuje lajšanje simptomov navzee in bruhanja pri otrocih, mlajših od 12 let, in mladostnikih, ki tehtajo manj kot 35 kg:]

Otroci in mladostniki od rojstva do telesne mase, manjše od 35 kg

Peroralna raztopina

[K zdravilu je treba priložiti graduirano brizgo in vključiti navodila za uporabo]

Odmerek dajte največ 3-krat na dan, po možnosti pred obrokom/hranjenjem. V 24-urnem časovnem obdobju ne dajte zdravila več kot 3-krat na dan.

<Tablete>, <orodisperzivne tablete> in <svečke> niso primerne za otroke, ki tehtajo manj kot 35 kg.

Če je zdravilo {ime zdravila} namenjeno za otroka, vprašajte zdravnika za otroško obliko zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila X, kot bi smeli

Če ste uporabili ali vzeli preveč zdravila {zaščiteno ime zdravila}, se takoj obrnite na zdravnika, farmacevta ali center za zastrupitve, še zlasti, če je preveliki odmerek vzela otrok. V primeru prevelikega odmerka je treba izvajati simptomatsko zdravljenje. Lahko se izvaja spremljanje EKG, saj obstaja možnost težave s srcem, imenovane podaljšanje intervala QT.

Če ste pozabili vzeti zdravilo X

Vzemite zdravilo takoj, ko se spomnite. Če je pri tem skoraj že nastopil čas za naslednji odmerek, počakajte, da bo čas zanj, in nato nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni srca in ožilja: poročali so o motnjah srčnega ritma (hitro ali neredno bitje srca); če se to zgodi, morate nemudoma prenehati z zdravljenjem. Domperidon je lahko povezan s povečanim tveganjem za motnje srčnega ritma in za srčni zastoj. Tveganje je večje pri bolnikih, starejših od 60 let, oziroma ob odmerkih, ki presegajo 30 mg na dan. Pri odraslih in otrocih je treba uporabiti najnižji učinkovit odmerek domperidona.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <, > <farmaceutom> <ali medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#)**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.