

Liite III

Muutoksia valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen tiettyihin kohtiin

Huom!

Tämä valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat lausuntopyyntömenettelyn tuloksia.

Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat tämän jälkeen tarvittaessa päivittää lääkevalmistetiedot yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4. luvussa määrättyjen menettelytapojen mukaisesti.

VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

[Tässä asiakirjassa olevat sanamuodot lisätään ainoastaan niille lääkemuo-doille, joita kyseinen teksti koskee]

Kohta 4.1 - Käyttöaiheet

[Seuraava sanamuoto on lisättävä tähän kappaleeseen:]

{X} on tarkoitettu pahoinvoinnin ja oksentelun lievitykseen.

Kohta 4.2 Annostus ja antotapa

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

On käytettävä pienintä tehokasta <X> annosta lyhyimmän hoitojakson ajan, joka tarvitaan pahoinvoinnin ja oksentelun saamiseksi hallintaan.

[Suun kautta otettavat valmisteet]: <X> suositellaan otettavaksi ennen ateriaa. Imeytyminen viivästyy hieman, jos lääke otetaan aterian jälkeen.

Potilaiden pitää pyrkiä ottamaan annokset annostusaikataulun mukaisesti. Jos annos jää ottamatta tavanomaiseen aikaan, unohtunut annos pitää jättää väliin ja jatkaa tavanomaisen annostusaikataulun noudattamista. Potilas ei saa ottaa kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamansa annoksen.

Hoitoa saa yleensä jatkaa enintään viikon ajan.

Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat ja vähintään 35 kg painavat)

[Tabletit (kalvopäällystetty, päällystetty, poretabletti, purutabletti), suussa hajoavat tabletit, kapselit]

Yksi 10 mg:n tabletti korkeintaan kolme kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 30 mg.

[Suussa hajoava tabletti]

Suussa hajoava tabletti liukenee nopeasti syljen mukana ja se voidaan ottaa veden kanssa tai ilman vettä. Jos tabletti otetaan ilman vettä, tabletti laitetaan kielen päälle, jossa se liukenee ennen nielemistä. Tarvittaessa voidaan ottaa lasillinen vettä tämän jälkeen.

[Oraalisuspensio, siirappi]

10 ml (1 mg/ml oraalisuspensiota) korkeintaan kolme kertaa vuorokaudessa. Suurin sallittu vuorokausiannos on 30 mg.

[Porerakeet 5 mg]

Yksi tai kaksi annospussia (yksi annospussi sisältää 5 mg domperidonia) korkeintaan kolme kertaa vuorokaudessa. Enintään 6 annospussia vuorokaudessa.

[Porerakeet 10 mg]

Yksi annospussi (yksi annospussi sisältää 10 mg domperidonia) korkeintaan kolme kertaa vuorokaudessa. Enintään 3 annospussia vuorokaudessa.

[Peräpuikot]

Yksi 30 mg peräpuikko peräsuoleen 2 kertaa vuorokaudessa.

[Alla oleva kappale lisätään, jos myyntilupa koskee pahoinvoinnin ja oksentelun oireiden hoitoa alle 12-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, jotka painavat alle 35 kg:]

Vastasyntyneet, imeväiset, lapset (alle 12-vuotiaat) ja nuoret, jotka painavat alle 35 kg

Oraalisuspensio/siirappi

Kerta-annos on 0,25 mg/kg. Annos annetaan korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos on 0,75 mg/kg vuorokaudessa. Jos lapsi painaa esimerkiksi 10 kg, annos on 2,5 mg ja se voidaan antaa kolme kertaa päivässä ja enimmäisannos on 7,5 mg vuorokaudessa.

Domperidoni otetaan suun kautta ennen ateriala/syöttöä. Jos lääke annetaan aterian jälkeen, lääkkeen imeytyminen viivästyy hieman.

Tabletti, Porerakeet, Peräpuikot

Koska lääkettä on annettava tarkka määrä, tabletit, porerakeet ja peräpuikot eivät sovellu alle 35 kg painaville lapsille ja nuorille.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

<X> on vasta-aiheista potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta ks. kohta 4.3). Annosta ei kuitenkaan tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Koska domperidonin eliminaation puoliintumisaika on pidentynyt potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, toistuvassa annossa <X>-valmisteen antotiheyttä on vähennettävä yhteen tai kahteen kertaan vuorokaudessa riippuen vajaatoiminnan vakavuusasteesta, ja annosta voidaan joutua pienentämään.

Kohta 4.3 Vasta-aiheet

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

Domperidonin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- ...
- potilaalla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.2).
- potilaalla tiedetään olevan pidentynyt sydämen johtumisaika, etenkin QTc-aika, merkittäviä elektrolyyttihäiriöitä tai sydänsairaus, kuten sydämen kongestiivinen vajaatoiminta (ks. kohta 4.4)
- samanaikainen käyttö QT-aikaa pidentävien lääkevalmisteiden kanssa (ks. kohta 4.5).
- samanaikainen käyttö voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa (riippumatta niiden QT-aikaa pidentävistä vaikutuksista).

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

Munuaisten vajaatoiminta

Domperidonin eliminaation puoliintumisaika on pidentynyt potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Toistuvassa annossa domperidonin antotiheyttä on vähennettävä yhteen tai kahteen kertaan vuorokaudessa riippuen vajaatoiminnan vakavuudesta, ja annosta voidaan joutua pienentämään.

Vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Domperidonin käyttöön on liittynyt QT-ajan piteneminen sydänsähkökäyrässä. Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa domperidonia käyttävillä potilailla on erittäin harvoissa tapauksissa ilmennyt QT-ajan pitenemistä ja kääntyvien kärkien takykardiaa (*torsades de pointes*). Osalla näistä potilaista oli muita riskitekijöitä tai elektrolyyttihäiriöitä tai he käyttivät samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka saattoivat myötävaikuttaa tapahtumaan (ks. kohta 4.8).

Epidemiologisten tutkimusten mukaan domperidonin käyttöön liittyi suurentunut vakavien kammioperäisten rytmihäiriöiden ja sydänperäisten äkkikuolemien riski (ks. kohta 4.8). Riski oli suurentunut yli 60-vuotiailla, yli 30 mg:n vuorokausiannoksia käyttävillä ja potilailla, jotka käyttivät samanaikaisesti jotakin QT-aikaa pidentävää lääkettä tai CYP3A4-entsyymin estäjää.

Domperidonin pienintä tehokasta annosta on käytettävä aikuisille ja lapsille.

Domperidonin käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on ennestään pidentynyt sydämen johtumisaika, etenkin QTc-aika, merkittäviä elektrolyyttihäiriöitä (hypokalemia, hyperkalemia, hypomagnesemia), bradykardia, tai sydänsairaus, kuten sydämen kongestiivinen vajaatoiminta, kammioperäisten rytmihäiriöiden suurentuneen riskin vuoksi (ks. kohta 4.3.). Elektrolyyttihäiriöiden (hypokalemian, hyperkalemian, hypomagnesemian) tai bradykardian tiedetään suurentavan rytmihäiriöiden riskiä.

Domperidonihoito on lopetettava, jos potilaalla ilmenee merkkejä tai löydöksiä, jotka voivat liittyä rytmihäiriöihin, ja potilaan on otettava yhteys lääkäriin.

Potilaita on kehoitettava ilmoittamaan heti kaikista sydänoireista.

Kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

Lisääntynyt QT-ajan pitenemisen riski farmakodynaamisten ja/tai farmakokineettisten yhteisvaikutusten seurauksena.

Seuraavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö on vasta-aiheista

QTc-aikaa pidentävät lääkevalmisteet

- o luokan IA rytmihäiriölääkkeet (esim. disopyramidi, hydrokinidiini, kinidiini)
- o luokan III rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni, dofetilidi, dronedaroni, ibutilidi, sotaloli)
- o tietyt psykoosilääkkeet (esim. haloperidoli, pimotsidi, sertindoli)
- o tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, essitalopraami)
- o tietyt antibiootit (esim. erytromysiini, levofloksasiini, moksifloksasiini, spiramysiini)
- o tietyt sienilääkkeet (esim. pentamidiini)
- o tietyt malarialääkkeet (etenkin halofantriini, lumefantriini)
- o tietyt maha-suolikanavan sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. sisapridi, dolasetroni, prukalopridi)
- o tietyt antihistamiinit (esim. mekitaatsiini, mitsolastiini)
- o tietyt syöpälääkkeet (esim. toremifeeni, vandetanibi, vinkamiini)
- o tietyt muut lääkkeet (esim. bepridiili, difemaniili, metadoni)

(ks. kohta 4.3).

Voimakkaat CYP3A4:n estäjät (riippumatta niiden QT-aikaa pidentävistä vaikutuksista) eli

- o proteaasin estäjät
- o systeemisesti käytettävät atsoliryhmän sienilääkkeet
- o jotkut makrolidit (erytromysiini, klaritromysiini ja telitromysiini)

(ks. kohta 4.3).

Seuraavien lääkeaineiden samanaikaista käyttöä ei suositella

Kohtalaiset CYP3A4:n estäjät eli diltiatseemi, verapamiili ja jotkut makrolidit.
(ks. kohta 4.3)

Seuraavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö edellyttää varovaisuutta

Varovaisuutta edellytetään käytettäessä bradykardiaa ja hypokalemiaa aiheuttavia lääkkeitä sekä seuraavia makrolideja, joihin liittyy QT-ajan pitenemistä: atsitromysiini ja roksitromysiini (klaritromysiinin käyttö on vasta-aiheista, koska se on voimakas CYP3A4:n estäjä).

Edellä esitetty luettelo on suuntaa-antava eikä se ole täydellinen.

Kohta 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

Imetys

Domperidoni erittyy ihmisen rintamaitoon, ja imetettävät lapset saavat alle 0,1 % äidin painoon suhteutetusta annoksesta. Haittavaikutuksia, etenkin sydämeen kohdistuvia vaikutuksia, rintamaidolle altistumisen jälkeen ei voida sulkea pois. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko domperidonihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. Varovaisuutta on noudatettava, jos rintaruokittavalla lapsella on QTc-ajan pitenemisen riskitekijöitä.

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

[Seuraavan sanamuodon on oltava tässä kohdassa]

Sydän

Tuntematon: kammioperäiset rytmihäiriöt, QTc-ajan piteneminen, kääntyvien kärkien takykardia (Torsade de Pointes), sydänperäinen äkkikuolema (ks. kohta 4.4)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Kohta 4.9 Yliannostus

[Seuraavan sanamuodon on oltava tässä kohdassa]

Yliannostapauksessa on heti annettava tavanomaista oireenmukaista hoitoa. EKG:tä on seurattava, koska QT-ajan piteneminen on mahdollista.

Kohta 5.1 Farmakodynamiikka

[Seuraavan sanamuodon on oltava tässä kohdassa]

ICH—E14-ohjeiston mukaisesti tehtiin kattava QT-aikaa koskeva tutkimus. Tässä tutkimuksessa oli mukana lumelääke, aktiivinen vertailuvalmiste ja positiivinen kontrolli, ja tutkimus tehtiin terveillä tutkittavilla, joiden saamat domperidoniannokset olivat enimmillään 80 mg/vrk 10 mg:n tai 20 mg:n annoksina 4 kertaa päivässä. Tässä tutkimuksessa suurin ero QTc-ajassa domperidonin ja lumelääkkeen välillä todettiin 4. hoitopäivänä 20 mg:n domperidoniannoksia 4 kertaa päivässä käyttäneillä: muutos lähtötilanteesta oli 3,4 ms pienimmän neliösumman (LS) menetelmällä. Kaksisuuntainen 90 %:n luottamusväli (1,0–5,9 ms) ei ylittänyt 10 ms:a. Tässä tutkimuksessa ei havaittu kliinisesti oleellisia vaikutuksia QTc-aikaan, kun domperidonia annettiin enimmillään 80 mg/vrk (eli yli kaksi kertaa suurin suositeltu annos).

Kahdesta aiemmasta lääkkeiden välisiä yhteisvaikutuksia selvittäneestä tutkimuksesta saatiin kuitenkin näyttöä QTc-ajan pitenemisestä, kun domperidonia käytettiin monoterapiana (10 mg 4 kertaa päivässä). Suurin ajan suhteen kaltaistettu keskimääräinen ero QTcF-ajassa domperidonin ja lumelääkkeen välillä oli näissä tutkimuksissa 5,4 ms (95 %:n luottamusväli: -1,7–12,4) ja 7,5 ms (95 %:n luottamusväli: 0,6–14,4).

Kohta 5.2 Farmakokinetiikka

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

Imeytyminen

Suun kautta otettu domperidoni imeytyy nopeasti, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta. Domperidonin C_{max} - ja AUC-arvot suurenivat suhteessa annokseen annosvälillä 10 mg – 20 mg. Domperidonin AUC-arvossa todettiin 2–3-kertainen kertyminen, kun domperidoniannoksia otettiin 4 päivän ajan toistuvasti neljä kertaa päivässä (5 tunnin välein).

Vaikka domperidonin biologinen hyötyosuus suurenee terveillä tutkittavilla, kun valmiste otetaan aterian jälkeen, ruoansulatuskanavan vaivojen hoitoon domperidonia käyttävien potilaiden pitää ottaa lääke 15–30 minuuttia ennen ateriaa. Mahan vähentynyt happamuus heikentää domperidonin imeytymistä. Simetidiinin ja natriumbikarbonaatin aiempi samanaikainen käyttö vähentää oraalista biologista hyötyosuutta.

Maksan vajaatoiminta

Keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa (Pugh-pisteet 7–9, Child-Pugh-luokka B) sairastavilla tutkittavilla domperidonin AUC-arvo on 2,9 kertaa ja C_{max} -arvo 1,5 kertaa suurempi kuin terveillä tutkittavilla.

Sitoutumaton fraktio suurenee 25 %, ja eliminaation terminaalinen puoliintumisaika pitenee 15 tunnista 23 tuntiin. Lievää maksan vajaatoimintaa sairastavien tutkittavien systeeminen altistus on C_{max} - ja AUC-arvojen perusteella jonkin verran pienempi kuin terveiden tutkittavien eikä proteiineihin sitoutumisessa tai terminaalissa puoliintumisajassa tapahdu muutosta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita ei tutkittu. Domperidoni on vasta-aiheista keskivaikeaa tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 4.3).

Munuaisten vajaatoiminta

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) sairastavilla tutkittavilla domperidonin eliminaation puoliintumisaika piteni 7,4 tunnista 20,8 tuntiin, mutta lääkeainepitoisuudet plasmassa olivat pienemmät kuin terveillä tutkittavilla.

Koska lääkeainetta erittyy munuaisten kautta muuttumattomana aineena hyvin vähän (noin 1 %), munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden kerta-annoksen muutostarve on epätodennäköinen.

Toistuvassa annossa annosten ottamistiheyttä pitää kuitenkin vähentää yhteen tai kahteen kertaan päivässä vajaatoiminnan vaikeusasteen mukaan, ja annosta saattaa olla tarpeen pienentää.

Kohta 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

Elektrofysiologiset *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimukset viittaavat siihen, että ihmisillä domperidoniin liittyy kohtalainen QT-ajan pidentymisriski. hERG:llä transfektoiduilla eristetyillä soluilla ja eristetyillä marsun myosyyteillä tehdyissä *in vitro* -kokeissa altistussuhdeluvut olivat 26–47-kertaisia [IKr-ionikanavia estävät IC50-arvot verrattuna lääkeaineen vapaaseen pitoisuuteen ihmisen plasmassa päivittäisen enimmäisannoksen (10 mg 3 kertaa vrk:ssa) antamisen jälkeen]. Eristetyillä sydänkudoksella tehdyissä *in vitro* -kokeissa aktiopotentiaalin keston pidentymisen turvamarginaali ylitti 45-kertaisesti vapaan pitoisuuden ihmisen plasmassa päivittäisen enimmäisannoksen (10 mg 3 kertaa vrk:ssa) antamisen jälkeen. Proarytmisten *in vitro* -mallien (eristetty Langendorff-perfusoitu sydän) turvamarginaalit ylittivät 9-kertaisesti, ja enimmillään jopa 45-kertaisesti, vapaan pitoisuuden ihmisen plasmassa

päivittäisen enimmäisannoksen (10 mg 3 kertaa vrk:ssa) antamisen jälkeen. *In vivo* -malleissa QTc-ajan pitenemisen (koira) ja sydämen rytmihäiriöiden induktion (kääntyvien kärkien takykardialle herkistetyt kaniinit) suhteen vaikutukseton pitoisuus ylitti vastaavasti yli 22-kertaisesti ja 435-kertaisesti vapaan pitoisuuden ihmisen plasmassa päivittäisen enimmäisannoksen (10 mg 3 kertaa vrk:ssa) antamisen jälkeen. Mallissa, jossa marsuille annettiin valmistetta hitaasti infuusiona laskimoon anestesian aikana, ei havaittu vaikutuksia QTc-aikaan plasman kokonaispitoisuuksilla 45,4 ng/ml, joka on 3 kertaa suurempi kuin kokonaispitoisuus ihmisen plasmassa päivittäisen enimmäisannoksen (10 mg 3 kertaa vrk:ssa) antamisen jälkeen. Tämän jälkimmäisen tutkimuksen merkitystä ihmiselle suun kautta otetusta domperidonista aiheutuvan altistuksen suhteen ei tiedetä.

CYP3A4-välitteisen metabolian estyessä domperidonin vapaat pitoisuudet plasmassa voivat suurentua enimmillään 3-kertaisiksi.

Rotilla havaittiin teratogeenisiä vaikutuksia suurella, emolle toksisella annoksella (yli 40 kertaa ihmiselle suositeltua annosta suurempi). Teratogeenisuutta ei havaittu hiirillä eikä kaniineilla.

PAKKAUSSELOSTE



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Kohta 1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

Tätä lääkevalmistetta käytetään aikuisille ja lapsille pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X:ää

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

Älä ota X:ää

- jos sinulla on keskivaikea tai vaikea maksasairaus
- jos sydänsähkökäyrässä (EKG) havaitaan sydänongelma, josta käytetään nimeä pidentynyt QT-aika
- jos sinulla on tai on ollut sairaustila, jossa sydän ei pysty pumppaamaan verta normaalisti (tätä kutsutaan sydämen vajaatoiminnaksi).
- jos sinulla on jokin häiriö, jonka vuoksi veren kalium- tai magnesiumpitoisuus on matala tai veren kaliumpitoisuus on korkea.
- jos käytät tiettyjä lääkevalmisteita (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja X")

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä

- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä (heikentynyt maksan toiminta tai maksan vajaatoiminta) (ks. kohta "Älä ota X:ää")
- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä (heikentynyt munuaisten toiminta tai munuaisten vajaatoiminta). On suositeltavaa kääntyä lääkärin puoleen, jos hoito jatkuu pitkään, sillä annoksen pienentäminen tai annosvälin pidentäminen saattavat olla tarpeen. Lisäksi lääkäri haluaa ehkä tutkia sinut säännöllisesti.

Domperidonin käyttöön voi liittyä suurentunut rytmihäiriöiden ja sydänpysähdyksen riski. Riski voi olla suurentunut yli 60-vuotiailla tai yli 30 mg:n vuorokausiannoksia käyttävillä. Riski suurenee myös jos domperidonia käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät infektioiden (sieni- tai bakteeri-infektioiden) hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita ja/tai jos sinulla on sydänvaivoja tai AIDS/HIV (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja X).

Domperidonin pienintä tehokasta annosta on käytettävä aikuisille ja lapsille.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos domperidonihoitoa aikana esiintyy rytmihäiriöitä, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnanmenetystä. Domperidonihoito on lopetettava.

Muut lääkevalmisteet ja X

Älä ota {kauppanimi-valmistetta}, jos käytät jotakin seuraavista:

- sienitulehdusten hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten atsolisienilääkkeitä, erityisesti ketokonatsolia, flukonatsolia tai vorikonatsolia suun kautta otettuna
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä, erityisesti erytromysiiniä, klaritromysiiniä, telitromysiiniä, moksifloksasiinia, pentamidiinia (antibiootteja)
- sydänsairauksien tai korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. amiodaronia, dronedaronia, kinidiinia, disopyramidia, dofetilidia, sotalolia, diltiatseemia, verapamiilia)
- psykoosien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. haloperidolia, pimotsidia, sertindolia)
- masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. sitalopraamia, essitalopraamia)

- maha-suolikanavan sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. sisapridia, dolasetronia, prukalopridia)
- allergian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. mekitatsiinia, mitsolastiinia)
- malarian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (erityisesti halofantriinia)
- AIDS/HIV (proteaasainestäjiä)
- syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. toremifeenia, vandetanibia, vinkamiinia)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät infektioiden, sydänsairauksien tai AIDS:n/HIV:n hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

On tärkeää varmistaa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, että {kauppanimi-valmisteen} käyttö on turvallista, jos käytät muita lääkevalmisteita. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkevalmisteita.

Imetys

Rintamaidossa on havaittu pieniä määriä domperidonia. Domperidoni voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia, jotka kohdistuvat imetettävän lapsen sydämeen. Domperidonia saa käyttää imetyksen aikana ainoastaan, jos lääkäri katsoo käytön olevan selvästi tarpeen. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kohta 3. Miten X:ää otetaan

[Tämä kohta on päivitettävä sisältämään seuraavat sanamuodot]

Noudata näitä ohjeita tarkasti, ellei lääkäri ole antanut toisenlaisia ohjeita.

Hoidon kesto:

Oireet häviävät yleensä 3–4 vuorokauden kuluessa hoidon aloittamisesta. Älä käytä {kauppanimi-valmistetta} yli 7 vuorokauden ajan keskustelematta lääkärin kanssa.

Vähintään 12 vuoden ikäiset ja vähintään 35 kg painavat aikuiset ja nuoret

Tabletit 10 mg

[Käyttöohjeet on sisällytettävä tekstiin]

Tavanomainen annos on yksi tabletti enintään kolme kertaa vuorokaudessa, ennen aterioita jos mahdollista.

Älä ota enempää kuin kolme tablettia vuorokaudessa.

Suussa hajoavat tabletit 10 mg

[Käyttöohjeet on sisällytettävä tekstiin]

Tavanomainen annos on yksi tabletti enintään kolme kertaa vuorokaudessa, ennen aterioita jos mahdollista.

Älä ota enempää kuin kolme tablettia vuorokaudessa.

Oraalisuspensio

[Valmisteen mukana on toimitettava asianmukainen mitta-astia, kuten mittamuki, sekä käyttöohjeet]

Tavanomainen annos on 10 mg enintään kolme kertaa vuorokaudessa, ennen aterioita jos mahdollista.

Älä ota enempää kuin 30 mg vuorokaudessa.

Porerakeet 5 mg

[Käyttöohjeet on sisällytettävä tekstiin]

Tavanomainen annos on yksi tai kaksi pussia (5 mg domperidonia pussia kohti) enintään kolme kertaa vuorokaudessa. Älä ota enempää kuin kuusi pussia vuorokaudessa.

Porerakeet 10 mg

[Käyttöohjeet on sisällytettävä tekstiin]

Tavanomainen annos on yksi pussi (10 mg domperidonia pussia kohti) enintään kolme kertaa vuorokaudessa. Älä ota enempää kuin kolme pussia vuorokaudessa.

Peräpuikot 30 mg

[Käyttöohjeet on sisällytettävä tekstiin]

Tavanomainen annos on yksi peräpuikko kaksi kertaa vuorokaudessa. Älä käytä enemmän kuin kaksi peräpuikkoa vuorokaudessa.

[Alla oleva kappale on sisällytettävä tekstiin, jos myyntilupa koskee pahoinvoinnin ja oksentelun oireiden lievitystä alle 12-vuotiaille lapsille ja alle 35 kg painaville nuorille:]

Alle 35 kg painavat lapset ja nuoret syntymästä lähtien

Oraalisuspensio

[Valmisteen mukana on toimitettava mitta-asteikolla varustettu ruisku ja ohjeet ruiskun käyttöä varten]

Annos annetaan enintään 3 kertaa vuorokaudessa, jos mahdollista ennen ateriaa/syöttöä. Älä anna valmistetta useammin kuin 3 kertaa 24 tunnin aikana.

<Tabletit>, <suussa hajoavat tabletit> ja <peräpuikot> eivät sovellu alle 35 kg painaville lapsille.

Jos {kauppanimi-valmistetta} on tarkoitus antaa lapselle, tiedustele lääkäritä lapsille tarkoitettua lääkemuotoa.

Jos otat enemmän X:ää kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen X:ää, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkiin tai Myrkytystietokeskukseen, erityisesti jos lapsi on ottanut liian suuren annoksen. Yliannostus saattaa edellyttää oireenmukaista hoitoa. QT-ajan pitenemiseksi kutsutun sydänongelman riskin vuoksi potilaalta saatetaan ottaa sydänsähkökäyrä.

Jos unohdat ottaa X:ää

Ota lääke heti kun muistat. Jos seuraavan annoksen ottamiseen ei ole enää pitkä aika, odota kunnes on aika ottaa seuraava annos ja jatka tämän jälkeen käyttöä tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon: rytmihäiriöitä (nopeaa tai epäsäännöllistä sydämensykeä) on raportoitu. Jos näin käy, hoito on välittömästi lopetettava. Domperidonin käyttöön voi liittyä suurentunut rytmihäiriöiden ja sydänpysähdyksen riski. Riski voi olla suurentunut yli 60-vuotiailla tai yli 30 mg:n vuorokausiannoksia käyttävillä. Domperidonin pienintä tehokasta annosta on käytettävä aikuisille ja lapsille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,> <apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen

ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.