

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku

Napomena:

Ovaj Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Informacije o lijeku mogu naknadno revidirati nadležna tijela država članica, u suradnji s referentnom državom članicom, ako je potrebno, u skladu s postupcima propisanim u poglavlju 4. Glave III Direktive 2001/83/EZ.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

[Gdje god se u dokumentu nalaze reference na određeni farmaceutski oblik, potrebno ih je implementirati samo ako je taj farmaceutski oblik odobren]

Dio 4.1 Terapijske indikacije

[Tekst ovog dijela treba glasiti kako slijedi:]

{X} je indiciran za ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja.

Dio 4.2 Doziranje i način primjene

[Ovaj dio treba izmijeniti kako je odgovarajuće da odražava sljedeći tekst:]

<X> treba koristiti u najnižoj djelotvornoj dozi i kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu mučnine i povraćanja.

[Za peroralne farmaceutske oblike]: Preporučuje se uzeti peroralni <X> prije obroka. Ako se uzima poslije obroka, apsorpcija lijeka je malo odgođena.

Bolesnici se trebaju truditi uzimati svaku dozu u predviđeno vrijeme. Ako je doza po rasporedu propuštena, propuštena doza se treba izostaviti i nastaviti po uobičajenom rasporedu doziranja. Ne treba uzimati dvostruku dozu kako bi se nadoknadila propuštena doza.

Obično, maksimalno trajanje liječenja ne smije biti dulje od jednog tjedna.

Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji sa tjelesnom težinom od 35 kg ili više)

[Tablete (filmom obložene, obložene, obložene s razdjelnom crtom, šumeće, za žvakanje), raspadljive tablete za usta, kapsule]

Jedna tableta od 10 mg do tri puta na dan sa maksimalnom dozom od 30 mg na dan.

[Raspadljive tablete za usta]

Raspadljiva tableta za usta se brzo otapa u ustima pomoću sline, a može se uzimati sa ili bez vode. Kad se uzima bez vode, tabletu treba staviti na jezik i otopiti u ustima prije nego što se proguta. Nakon toga se, po želji, može popiti čaša vode.

[Oralna suspenzija/sirup]

10 ml (oralne suspenzije od 1 mg/ml) do tri puta na dan s maksimalnom dozom od 30 ml na dan.

[Šumeće granule 5 mg]

Jedna ili dvije vrećice (koje sadrže 5mg domperidona po vrećici) do tri puta na dan s maksimalnom dozom od 6 vrećica na dan.

[Šumeće granule 10 mg]

Jedna vrećica (koja sadrži 10mg domperidona po vrećici) do tri puta na dan sa maksimalnom dozom od 3 vrećice na dan.

[Čepići]

Jedan čepić od 30 mg staviti u rektum dva puta na dan.

[Odlomak preveden niže treba implemenirati akoodobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja u djece ispod 12 godina i adolescenata sa tjelesnom težinom manjom od 35 kg:]

Novorođenčad, dojenčad, djeca (mlađa od 12 godina) i adolescenti sa tjelesnom težinom manjom od 35 kg

Oralna suspenzija/sirup

Doza je 0,25 mg/kg. Treba se davati do tri puta na dan s maksimalnom dozom od 0,75 mg/kg na dan. Na primjer, za dijete težine 10 kg, doza je 2,5 mg i može se dati tri puta na dan do maksimalne doze od 7,5 mg na dan.

Peroralni domperidon treba se uzimati prije obroka/hranjenja. Ako se uzima nakon obroka apsorpcija lijeka je malo odgođena.

Tablete, šumeće granule, čepići

Zbog potrebe za točnim doziranjem, tablete, šumeće granule i čepići neprikladni su za uporabu u djece i adolescenata težine manje od 35 kg.

Oštećenje jetre

<X> je kontraindiciran kod umjerenog ili teškog oštećenja jetre (vidjeti dio 4.3). Ipak prilagodba doze kod blagog oštećenja jetre nije potrebna. (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje bubrega

S obzirom da je poluvrijeme eliminacije domperidona produljeno kod teškog oštećenja bubrega, kod ponovljene primjene učestalost doziranja <X> se treba smanjiti na jedan ili dva puta na dan ovisno o težini oštećenja, a može biti potrebno i smanjiti dozu.

Dio 4.3 Kontraindikacije

[Ovaj dio treba izmijeniti da uključi sljedeće kontraindikacije]

Domperidon je kontraindiciran u sljedećim situacijama:

- ...
- u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem jetre (vidjeti dio 5.2).
- u bolesnika koji imaju poznato postojeće produljenje intervala provodljivosti srca, osobito QTc intervala, bolesnika sa značajnim poremećajima elektrolita ili osnovnom bolesti srca kao što je kongestivno zatajenje srca (vidjeti dio 4.4)
- istodobna primjena sa lijekovima koji produljuju QT interval (vidjeti dio 4.5)
- istodobna primjena sa jakim inhibitorima CYP3A4 (bez obzira na njihov učinak na produljenje QT intervala) (vidjeti dio 4.5)

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[Ovaj dio treba izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

Oštećenje bubrega

Poluvijek eliminacije domperidona produljeno je kod teškog oštećenja bubrega. Kod ponovljene primjene, učestalost doziranja domperidona se treba smanjiti na jedan ili dva puta na dan, ovisno o težini oštećenja. Također može biti potrebno smanjiti dozu.

Učinci na kardiovaskularni sustav

Domperidon se povezuje s produljenjem QT intervala na elektrokardiogramu. Za vrijeme post-marketingškog praćenja, u bolesnika koji su uzimali domperidon bilo je vrlo rijetkih slučajeva produljenja QT intervala i *torsades de pointes*. Ova izvješća su uključila bolesnike sa zbunjujućim faktorima rizika, poremećajima elektrolita i istodobnim liječenjem što bi mogli biti doprinoseći faktori (vidjeti dio 4.8).

Epidemiološke studije su pokazale da je domperidon bio povezan s povećanim rizikom od ozbiljnih ventrikularnih aritmija ili iznenadne srčane smrti (vidjeti dio 4.8). Veći rizik je primijećen u bolesnika starijih od 60 godina, bolesnika koji su uzimali dnevne doze veće od 30 mg, i bolesnika koji su istodobno uzimali lijekove koji produljuju QT interval ili inhibitore CYP3A4.

Domperidon treba koristiti u najnižoj djelotvornoj dozi i u odraslih i u djece.

Domperidon je kontraindiciran u bolesnika sa poznatim postojećim produljenjima intervala provodljivosti srca, osobito QTc intervala, u bolesnika sa značajnim poremećajima elektrolita (hipokalemijom, hiperkalemijom, hipomagnezemijom) ili bradikardijom, ili u bolesnika s osnovnom bolesti srca kao što je kongestivno zatajenje srca, zbog povećanog rizika od ventrikularne aritmije (vidjeti dio 4.3.). Poremećaji elektrolita (hipokalemija, hiperkalemija, hipomagnezemija) ili bradikardija su poznati kao stanja koja povećavaju rizik od aritmije.

Liječenje domperidonom treba prekinuti ako se jave znakovi ili simptomi koji mogu biti povezani s aritmijom srca, a bolesnici se trebaju obratiti svom liječniku.

Bolesniku treba savjetovati da odmah prijavi bilo koji srčani simptom.

Dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[Ovaj dio treba izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

Povećan rizik od pojave produljenja QT intervala, zbog farmakodinamičkih i/ili farmakokinetičkih interakcija.

Istodobna primjena sljedećih tvari je kontraindicirana

lijekovi koji produljuju QTc interval

- o antiaritmici klase IA (npr. dizopiramid, hidrokinidin, kinidin)
- o antiaritmici klase III (npr. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)
- o određeni antipsihotici (npr. haloperidol, pimoizid, sertindol)
- o

- o određeni antidepresivi (npr. citalopram, escitalopram)
- o određeni antibiotici (npr. eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, spiramicin)
- o određeni antimikotici (npr. pentamidin)
- o određeni antimalarici (posebice halofantrin, lumefantrin)
- o određeni gastrointestinalni lijekovi (npr. cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- o određeni antihistaminici (npr. mekvitazin, mizolastin)
- o određeni lijekovi koji se koriste kod raka (npr. toremifen, vandetanib, vinkamin)
- o određeni drugi lijekovi (npr. bepridil, difemanil, metadon)

(vidjeti dio 4.3).

Jaki inhibitori CYP3A4 (bez obzira na njihove učinke produljenja QT intervala), tj. :

- o inhibitori proteaze
- o sistemski azolni antimikotici
- o neki makrolidi (eritromicin, klaritromicin i telitromicin)

(vidjeti dio 4.3).

Istodobna primjena sljedećih tvari se ne preporučuje

Umjereni inhibitori CYP3A4 npr. diltiazem, verapamil i neki makrolidi.
(vidjeti dio 4.3)

Istodobna primjena sljedećih tvari zahtijeva oprez pri primjeni

Zahtijeva se oprez s lijekovima koji izazivaju bradikardiju i hipokalemiju, kao i sa sljedećim makrolidima koji produljuju QT interval: azitromicin i roksitromicin (klaritromicin je kontraindiciran budući je jaki inhibitor CYP3A4).

Gore naveden popis tvari je reprezentativan i nije potpun.

Dio 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

[Ovaj dio treba izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

Dojenje

Domperidon se izlučuje u majčino mlijeko u ljudi, a dojenčad prima manje od 0,1 % majčine doze prilagođene tjelesnoj težini. Ne može se isključiti pojava nuspojava, naročito učinaka na srce, nakon izloženosti putem majčinog mlijeka. Treba odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja domperidonom uzimajući u obzir koristidojenja za dijete i korist liječenja za ženu. Potreban je oprez u slučaju faktora rizika za produljenje QTc intervala u dojenčadi

Dio 4.8 Nuspojave

[U Ovaj dio treba uključiti sljedeći tekst]

Srčani poremećaji

Nepoznato: ventrikularne aritmije, produljenje QTc intervala, Torsade de Pointes, iznenadna srčana smrt (vidjeti dio 4.4)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Dio 4.9 Predoziranje

[U ovaj dio treba uključiti sljedeći tekst]

U slučaju predoziranja treba odmah pružiti standardno simptomatsko liječenje. Zbog mogućeg produljenja QT intervala treba provoditi praćenje EKG -a.

Dio 5.1 Farmakodinamička svojstva

[U ovaj dio treba uključiti s ljedeći tekst]

Temeljito ispitivanje QT intervala provedeno je u skladu sa smjernicama ICH—E14. Ovo je ispitivanje uključivalo placebo, aktivni komparator i pozitivnu kontrolu i bilo je provedeno na zdravim ispitanicima sa dozama domperidona od 10 ili 20mg primijenjenim 4 puta na dan do 80 mg na dan. U ovom ispitivanju 4. dan je pronađena maksimalna razlika QTc intervala između domperidona i placeba u srednjoj vrijednosti promjene od početnih vrijednosti dobivenoj metodom najmanjih kvadrata od 3,4 ms za 20 mg domperidona primijenjenog 4 puta na dan. 90 % -tni dvostrani interval pozdanosti(CI: 1,0 do 5,9 ms) nije prelazio 10 ms. U ovom ispitivanju, nisu primijećeni klinički značajni učincina QTc kod primjene domperidona do 80 mg/dan (što je npr. više nego dvostruka maksimalna preporučena doza).

Ipak, dva prethodna ispitivanja interakcija između lijekova pokazala su neke dokaze produljenja QTc intervala kad je domperidon primjenjivan kao monoterapija (10 mg 4 puta na dan). Najveća vremenski usklađena srednja razlika QTcF između domperidona i placeba je bila 5,4 ms (95 % CI: -1,7 do 12,4), odnosno 7,5 ms (95 % CI: 0,6 do 14,4).

Dio 5.2 Farmakokinetička svojstva

[Ovaj dio treba izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

Apsorpcija

Domperidon se brzo apsorbira poslije peroralne primjene, s vršnim koncentracijama u plazmi približno 1 sat poslije doziranja. Cmax and AUC vrijednosti domperidona rastu proporcionalno dozi u rasponu doza od 10 mg do 20 mg . Zamijećena je dvostruka do trostruka akumulacija AUC domperidona kod ponovljenog doziranja domperidona od četiri puta na dan (svakih 5 sati) tijekom 4 dana.

Iako je bioraspoloživost domperidona kod zdravih ispitanika povećana kad se uzima poslije obroka, bolesnici sa gastrointestinalnim tegobama trebaju uzimati domperidon 15 – 30 minuta prije obroka. Smanjena želučana kiselost smanjuje apsorpciju domperidona. Prethodna istodobna primjena cimetidina i sode bikarbone smanjuje oralnu bioraspoloživost.

Oštećenje jetre

U ispitanika sa umjerenim oštećenjem jetre (Pugh indeks 7 do 9, Child-Pugh stadij B), AUC i C_{max} domperidona su 2,9, odnosno 1,5 puta viši nego u zdravih ispitanika.

Slobodna frakcija je povećana za 25 %, a terminalno poluvrijeme eliminacije je produljeno od 15 na 23 sata. Ispitanici s blagim oštećenjem jetre imaju nešto nižu sistemsku izloženost nego zdravi ispitanici na osnovu C_{max} i AUC, bez promjene u vezanju na proteine ili terminalnom poluvremenu. Ispitanici s teškim oštećenjem jetre nisu ispitivani. Domperidon je kontraindiciran u bolesnika sa umjerenim ili teškim oštećenjem jetre (vidjeti dio 4.3).

Oštećenje bubrega

U ispitanika sa teškom bubrežnom insuficijencijom (klirens kreatinina <30 ml/min/1,73m²) poluvrijeme eliminacije domperidona je bilo povećano sa 7,4 na 20,8 sati, ali razine lijeka u plazmi su bile niže nego u zdravih dobrovoljaca.

Budući da se putem bubrega izluči vrlo malo nepromijenjenog lijeka (približno 1%), nije vjerojatno da se, u bolesnika sa bubrežnom insuficijencijom, doza kod jednokratne primjene treba prilagoditi.

Međutim, kod ponovljene primjene, učestalost doziranja treba se smanjiti na jedan ili dva puta na dan ovisno o težini oštećenja, a može biti potrebno i smanjiti dozu.

Dio 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

[Ovaj dio treba izmijeniti da uključuje sljedeći tekst]

Elektrofiziološka ispitivanja domperidona *in vitro* i *in vivo* ukazuju na sveukupno umjeren rizik za produljenje QTc intervala u ljudi. U *in vitro* eksperimentima na izoliranim stanicama u koje je transfekcijom unesen gen hERG i na izoliranim stanicama miocita zamorca, izloženost je bila 26 - 47 puta veća na osnovu vrijednosti IC₅₀ koje inhibiraju struju kroz I_{Kr} ionske kanale, u odnosu na koncentracije slobodnog lijeka u plazmi kod ljudi poslije primjene maksimalne dnevne doze od 10 mg 3 puta na dan. U eksperimentima *in vitro* na izoliranim srčanim tkivima, sigurnosne granice za produljenje trajanja akcijskog potencijala bile su 45 puta veće od koncentracija slobodnog lijeka u plazmi ljudi pri maksimalnoj dnevnoj dozi (10 mg 3 puta na dan). U *in vitro* proaritmijским modelima (izolirano perfundirano srce po Langendorffu) sigurnosne granice su bile 9 do 45 puta veće od koncentracija slobodnog lijeka u plazmi ljudi pri maksimalnoj dnevnoj dozi (10 mg 3 puta na dan). U *in vivo* modelima, razine na kojima nema učinka na produljenje QTc intervala u pasa, i induciranja aritmija u modelu kunića senzibiliziranog na torsade de pointes, prelazile su više od 22 puta, odnosno 435 puta koncentracije slobodnog lijeka u humanoj plazmi pri maksimalnoj dnevnoj dozi (10 mg 3 puta na dan). U modelu anesteziranih zamoraca nakon sporih intravenskih infuzija, nije bilo učinaka na QTc interval pri ukupnim koncentracijama u plazmi od 45,4 ng/mL, što je 3-struko više od ukupnih razina u humanoj plazmi pri maksimalnoj dnevnoj dozi (10 mg 3 puta na dan). Važnost ovog posljednjeg ispitivanja za ljude nakon izloženosti peroralno primijenjenom domperidonu nije jasna.

U prisustvu inhibicije metabolizma putem CYP3A4, koncentracije slobodnog domperidona u plazmi se mogu povisiti do 3 puta.

Pri visoko toksičnoj dozi za ženke štakora (više od 40 puta većoj od preporučene doze za ljude) uočeni su teratogeni učinci u štakora. Nije uočena teratogenost u miševa i kunića.

UPUTA O LIJEKU

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Dio 1 "Što je X i za što se koristi"

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi dolje navedeni tekst]

Ovaj lijek se koristi za liječenje mučnine i povraćanja u odraslih i djece.

Dio 2 "Što morate znati prije nego počnete uzimati X"

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi dolje navedeni tekst]

Nemojte uzimati <X> :- ako imate umjerenu ili tešku bolest jetre

- ako Vaš EKG (elektrokardiogram) pokazuje srčani poremećaj koji se naziva "produljeni QT korigirani interval"

- ako imate ili ste imali stanje kad Vaše srce ne može pumpati krv u cijelo tijelo tako dobro kao što bi trebalo (stanje koje se naziva zatajenje srca).

- ako imate stanje koje uzrokuje nisku razinu kalija ili magnezija u krvi, ili pak visoku razinu kalija u krvi.

- ako uzimate određene lijekove (pogledajte "Drugi lijekovi i X")

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek ako:

- patite od problema s jetrom (oštećenje funkcije ili zatajenje jetre) (pogledajte "Nemojte uzimati ovaj lijek")

- patite od problema s bubrezima (oštećenje funkcije ili zatajenje bubrega). Preporučuje se da se obratite svom liječniku za savjet u slučaju produljenog liječenja jer može biti potrebno smanjiti dozu ili uzimati ovaj lijek rjeđe, a možda će Vas i liječnik željeti redovito kontrolirati.

Uzimanje domperidona može biti povezano sa povećanim rizikom od poremećaja srčanog ritma i zastoja srca. Ovaj rizik je vjerojatniji u starijih od 60 godina ili pri uzimanju doza većih od 30 mg na dan. Rizik se također povećava kad se domperidon daje zajedno sa drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove za liječenje infekcije (gljivične ili bakterijske infekcije) i/ili imate srčane tegobe ili AIDS/HIV (pogledajte dio drugi lijekovi i X).

Domperidon treba uzimati u najnižoj djelotvornoj dozi za odrasle i djecu.

Obratite se svom liječniku ako tijekom uzimanja domperidona osjetite poremećaje srčanog ritma kao što je lupanje srca, teškoće pri disanju, gubitak svijesti. Liječenje domperidonom treba prekinuti.

Drugi lijekovi i X

Nemojte uzimati {Naziv lijeka} ako uzimate lijek za liječenje:

- gljivičnih infekcija kao što su azolni antimikotici, posebice ketokonazol za primjenu kroz usta, flukonazol ili vorikonazol
- bakterijskih infekcija, posebice eritromicin, klaritromicin, telitromicin, moksifloksacin, pentamidin (ovo su antibiotici)
- srčanih tegoba ili visokog krvnog tlaka (na primjer, amiodaron, dronedaron, kinidin, dizopiramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psihoze (na primjer, haloperidol, pimoqid, sertindol)
- depresije (na primjer, citalopram, escitalopram)
- gastrointestinalnih poremećaja (na primjer, cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- alergije (na primjer, mekvitazin, mizolastin)
- malarije (osobito halofantrin)
- AIDS/HIV (inhibitori proteaze)
- raka (na primjer, toremifen, vandetanib, vinkamin)

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove za liječenje infekcije, srčanih tegoba ili AIDS/HIV.

Važno je da pitate svog liječnika ili ljekarnika je li sigurno uzimati {Zaštićeno ime} kad uzimate bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta.

Dojenje

U majčinom mlijeku su otkrivena male količine domperidona. Domperidon može uzrokovati neželjene nuspojave koje utječu na srce dojenčeta. Domperidon treba uzimati tijekom dojenja samo ako Vaš liječnik smatra da je to jasno neophodno. Pitajte svog liječnika za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Dio 3 "Kako uzimati X"

[Ovaj dio treba izmijeniti tako da se uključi dolje navedeni tekst]

Pomno slijedite ove upute, osim ako Vam je liječnik savjetovao drugačije.

Trajanje liječenja:

Simptomi obično nestaju nakon 3-4 dana uzimanja ovog lijeka. Nemojte uzimati {Zaštićeno ime} dulje od 7 dana bez konzultacije sa svojim liječnikom.

Odrasli i adolescenti od 12 godina i stariji sa tjelesnom težinom od 35 kg ili više

Tablete 10 mg

[Upute za uporabu moraju biti uključene]

Uobičajena doza je jedna tableta koja se uzima do tri puta na dan, ako je moguće prije obroka.

Nemojte uzeti više od tri tablete na dan.

Raspadljive tablete za usta 10 mg

[Upute za uporabu moraju biti uključene]

Uobičajena doza je jedna tableta koja se uzima do tri puta na dan, ako je moguće prije obroka.

Nemojte uzeti više od tri tablete na dan.

Oralna suspenzija

[Uz lijek mora biti priložen odgovarajući dozator, kao što je dozirna čaša, te upute za uporabu]

Uobičajena doza je 10 mg koja se uzima do tri puta na dan, ako je moguće prije obroka. Nemojte uzeti više od 30 mg na dan.

Šumeće granule 5 mg

[Upute za uporabu moraju biti priložene]

Uobičajena doza je jedna ili dvije vrećice (s 5 mg domperidona po vrećici) koje se uzimaju do tri puta na dan. Nemojte uzeti više od šest vrećica na dan.

Šumeće granule 10 mg

[Upute za uporabu moraju biti priložene]

Uobičajena doza je jedna vrećica (s 10 mg domperidona po vrećici) koje se uzimaju do tri puta na dan. Nemojte uzeti više od tri vrećice na dan.

Čepići 30 mg

[Upute za uporabu moraju biti priložene]

Uobičajena doza je jedan čepić dva puta na dan. Nemojte uzeti više od dva čepića na dan.

[Odlomak naveden miže treba implementirati ako odobrenje za stavljanje lijeka u promet trenutno uključuje ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja u djece ispod 12 godina i adolescenata sa tjelesnom težinom manjom od 35 kg:]

Djeca i adolescenti od rođenja do tjelesne težine manje od 35 kg

Oralna suspenzija

[Uz lijek mora biti priložena graduirana štrcaljka za usta i upute za uporabu]

Dozu dajte maksimalno 3 puta na dan, ako je moguće prije obroka/hranjenja. Nemojte davati više od 3 puta unutar 24 sata.

<Tablete>, <raspadljive tablete za usta > i <čepići> nisu prikladni za djecu sa tjelesnom težinom manjom od 35 kg.

Ako je {Naziv lijeka} namijenjen djetetu, obratite se svom liječniku za farmaceutski oblik za djecu.

Ako uzmete više X nego što ste trebali

Ako ste koristili ili uzeli previše {Zaštićeno ime}, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili centru za kontrolu otrovanja, osobito ako je dijete uzelo previše lijeka. U slučaju predoziranja, može se primijeniti simptomatsko liječenje. Može se provesti praćenje EKG-a zbog mogućnosti srčanog poremećaja koji se naziva produljeni QT interval.

Ako ste zaboravili uzeti X

Uzmite svoj lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, pričekajte do tog vremena i onda nastavite s uobičajenim uzimanjem. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Dio 4 Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji kardiovaskularnog sustava: prijavljeni su poremećaji srčanog ritma (brzi ili nepravilni otkucaji srca); ako se ovo dogodi, treba odmah prekinuti liječenje. Uzimanje domperidona može biti povezano sa povećanim rizikom od poremećaja srčanog ritma i zastoja srca. Ovaj rizik je vjerojatniji u onih starijih od 60 godina ili pri uzimanju doza većih od 30 mg na dan. Domperidon treba uzimati u najnižoj djelotvornoj dozi za odrasle i djecu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <,> <ili> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#)^{*}. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.