

III. melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a betérjesztési eljárás eredménye.

A termékinformációt ezután a tagállam illetékes hatósága a referencia-tagállammal együttműködve, a 2001/83/EK irányelv, III. cím, 4. fejezetben foglalt eljárásoknak megfelelően, szükség szerint aktualizálhatja.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

[A teljes dokumentumban, valahányszor egy bizonyos gyógyszerformulára történik utalás, az ott írottakat csak akkor kell implemetálni, ha a kérdéses formula engedélyezve van.]

4.1 Terápiás javallatok

[Az ebben a pontban megfogalmazottakat az alábbiak szerint kell értelmezni:]

Az {X} a hányinger és a hányás tüneteinek enyhítésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tükrözze az alábbi megfogalmazást, ha az értelmezhető:]

Az <X>-et a hányinger és a hányás csillapításához szükséges legalacsonyabb hatásos dózisban és a legrövidebb ideig kell alkalmazni.

[A per os gyógyszerformák esetén]: A szájon át alkalmazott <X>-et étkezés előtt javasolt bevenni. Ha étkezés után kerül bevételre, a gyógyszer felszívódása valamelyest késik.

A betegeknek meg kell próbálniuk minden dózist a tervezett időpontban bevenni. Ha egy tervezett dózis kimarad, az elfelejtett adagot ki kell hagyni, és a szokásos adagolási rendet kell követni. Az adagot nem szabad megkétszerezni a kihagyott adag pótlására.

A kezelés maximális időtartama rendszerint nem haladhatja meg az egy hetet.

Felnőttek, serdülők (12 éves és idősebb, és 35 kg-os vagy nehezebb)

[Tabletták (filmtabletta, bevont tabletták, bemetszéssel ellátott és bevont tabletták, pezsgőtabletta, rágótabletta), szájban diszpergálódó tabletták, kapszula]

Egy 10 mg-os tabletták, legfeljebb naponta háromszor, napi 30 mg-os maximális dózissal.

[Szájban diszpergálódó tabletták]

A szájban diszpergálódó tabletták a nyál segítségével gyorsan feloldódnak a szájüregben, és bevehető vízzel vagy a nélkül. Amikor víz nélkül veszik be, a tablettát a nyelvre kell helyezni, és lenyelés előtt fel kell oldódjon a szájüregben. Ha az úgy kényelmes, ez után egy pohár víz megihat.

[Belsőleges szuszpenzió/szirup]

10 ml (az 1 mg/ml-es belsőleges szuszpenzióból), legfeljebb naponta háromszor, napi 30 ml-es maximális dózissal.

[Pezsgőgranulátum 5 mg]

Egy vagy két tasak (ami tasakonként 5 mg domperidont tartalmaz), legfeljebb naponta háromszor, napi 6 tasak maximális dózissal.

[Pezsgőgranulátum 10 mg]

Egy tasak (ami tasakonként 10 mg domperidont tartalmaz), legfeljebb naponta háromszor, napi 3 tasak maximális dózissal.

[Kúpok]

Egy 30 mg-os kúp a végbélbe helyezve, naponta kétszer.

[Az alábbi bekezdést ott kell implementálni, ahol a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a hányinger és a hányás tüneteinek enyhítését a 12 éves kor alatti gyermekeknél és a 35 kg-nál kisebb súlyú serdülőknél:]

Újszülöttek, csecsemők, gyermekek (12 éves kor alatt) és 35 kg-nál kisebb súlyú serdülők

Belsőleges szuszpenzió/szirup

Az adag 0,25 mg/kg. Ezt legfeljebb naponta háromszor kell adni, napi 0,75 mg/kg-os maximális dózissal. Például egy 10 kg-os gyermeknél az adag 2,5 mg, és ez naponta háromszor adható, napi 7,5 mg-os maximális dózisig.

A szájon át alkalmazott domperidont étkezés/szoptatás előtt kell bevenni. Ha étkezés után kerül bevételre, a gyógyszer felszívódása valamelyest késik.

Tabletta, pezsgőgranulátum, kúp

A pontos adagolás szükségessége miatt a tabletta, pezsgőgranulátum és a kúp nem alkalmas 35 kg-nál kisebb súlyú gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásra.

Beszűkült májműködés

A <X> a közepesen súlyos vagy súlyos mértékben károsodott májműködésű betegeknél ellenjavallt (lásd 4.3 pont). A dózis módosítása enyhén károsodott májműködés esetén ugyanakkor nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Beszűkült veseműködés

Mivel a domperidon eliminációs felezési ideje a súlyosan beszűkült veseműködésben megnyúlt, ismételt alkalmazáskor az <X> adagolási gyakoriságát a károsodás súlyosságától függően napi egyszeri vagy kétszeri alkalomra kell csökkenteni, és lehet, hogy a dózist csökkenteni kell.

4.3 Ellenjavallatok

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi ellenjavallatokat]

A domperidon az alábbi helyzetekben ellenjavallt:

- ...
- a közepesen súlyos vagy súlyos mértékben károsodott májműködésű betegeknél (lásd 5.2 pont).

- olyan betegeknél, akiknél a szív ingerületvezetési intervalluma, különösen a QTc ismertén megnyúlt, olyan betegeknél, akiknek jelentős elektrolitzavaraik vannak, vagy olyanoknál, akiknek cardialis alapbetegségük van, mint például a pangásos szívelégtelenség (lásd 4.4 pont).
- a QT-megnyúlást okozó gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazás (lásd 4.5 pont).
- potens CYP3A4-inhibitorokkal történő egyidejű alkalmazás (tekintet nélkül azok QT-megnyúlást okozó hatásaikra) (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi megfogalmazást]

Beszűkült veseműködés

A domperidon eliminációs felezési ideje súlyosan beszűkült veseműködésben megnyúlik. Ismételt alkalmazáskor a domperidon adagolási gyakoriságát a károsodás súlyosságától függően napi egyszeri vagy kétszeri alkalomra kell csökkenteni. Lehet, hogy az adagot is csökkenteni kell.

Cardiovascularis hatások

A domperidon a QT-távolság megnyúlásával járt az elektrokardiogramon. A forgalomba hozatalt követő surveillance során a domperidont szedő betegeknél nagyon ritka esetekben előfordult a QT-távolság megnyúlása és *torsades de pointes*. Ezek a jelentések olyan betegekről is szóltak, akiknél voltak zavaró kockázati tényezők, elektrolitzavarok és olyan egyidejű kezelés, amely elősegítő tényező lehetett (lásd 4.8 pont).

Az epidemiológiai vizsgálatok azt mutatták, hogy a domperidon a súlyos ventricularis arrhythmia vagy a hirtelen szívhalál fokozott kockázatával társult (lásd 4.8 pont). Magasabb kockázatot figyeltek meg a 60 évnél idősebb betegeknél, a napi 30 mg-os adagnál nagyobb adagot szedő betegeknél, valamint az egyidejűleg QT-megnyúlást okozó gyógyszereket vagy CYP3A4-inhibitorokat szedő betegeknél.

A domperidont a felnőtteknél és a gyermekeknél a legalacsonyabb hatásos dózisban kell alkalmazni.

A domperidon a ventricularis arrhythmia fokozott kockázata miatt ellenjavallt az olyan betegeknél, akiknél a szív ingerületvezetési intervalluma, különösen a QTc ismertén megnyúlt, olyan betegeknél, akiknek jelentős elektrolitzavaraik vannak (hypokalaemia, hyperkalaemia, hypomagnesaemia), vagy bradycardiájuk van, vagy olyanoknál, akiknek cardialis alapbetegségük van, mint például a pangásos szívelégtelenség (lásd 4.3 pont). Az elektrolitzavarok (hypokalaemia, hyperkalaemia, hypomagnesaemia) vagy a bradycardia közismerten olyan állapotok, amelyek növelik a proarrythmias kockázatot.

A domperidon-kezelést le kell állítani, ha olyan panaszok vagy tünetek jelentkeznek, amelyek szívritmuszavarhoz társulhatnak, és a betegeknek kezelőorvosukhoz kell fordulniuk.

A betegeket tájékoztatni kell, hogy minden cardialis tünetet azonnal jelentsenek.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi megfogalmazást]

A farmakodinámiás és/vagy farmakokinetikai kölcsönhatások következtében fokozott a QT-távolság megnyúlás előfordulásának a kockázata.

Az alábbi hatóanyagokkal történő egyidejű alkalmazása ellenjavallt

A QTc-távolságot megnyújtó gyógyszerek

- o az Ia osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. dizopiramid, hidrokinidin, kinidin)
- o a III osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, szotalol)
- o bizonyos antipszichotikumok (pl. haloperidol, pimozid, szertindol)
- o bizonyos antidepresszánsok (pl. citaloprá, escitaloprá)
- o bizonyos antibiotikumok (pl. eritromicin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramicin)
- o bizonyos gombaellenes szerek (pl. pentamidin)
- o bizonyos antimaláriás szerek (különösen a halofantrin, lumefantrin)
- o bizonyos gastrointestinalis gyógyszerek (pl. ciszaprid, dolasetron, prukaloprid)
- o bizonyos antihisztaminok (pl. mekvitazin, mizolasztin)
- o bizonyos daganatellenes gyógyszerek (pl. toremifen, vandetanib, vinkamin)
- o bizonyos egyéb gyógyszerek (pl. bepridil, difemanil, metadon)

(lásd 4.3 pont).

A potens CYP3A4-inhibitorok (tekintet nélkül azok QT-megnyúlást okozó hatásaikra), vagyis:

- o proteáz inhibitorok
- o szisztémás azol-típusú gombaellenes szerek
- o bizonyos makrolidok (eritromicin, klaritromicin, telitromicin)

(lásd 4.3 pont).

Az alábbi hatóanyagokkal történő egyidejű alkalmazása nem javasolt

Közepesen erős CYP3A4-inhibitorok, azaz a diltiazem, verapamil és bizonyos makrolidok

(lásd 4.3 pont).

Az alábbi hatóanyagokkal történő egyidejű alkalmazása elővigyázatosságot igényel

Elővigyázatosság szükséges a bradycardiát és hypokalaemiát indukáló gyógyszerekkel, valamint a következő, a QT-távolság megnyúlását okozó makrolidokkal: azitromicin és roxitromicin (a klaritromicin, mint potens CYP3A4-inhibitor ellenjavallt).

A hatóanyagok fenti felsorolása reprezentatív, és nem teljes.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi megfogalmazást]

Szoptatás

A domperidon kiválasztódik az emberi anyatejbe, és a szoptatott csecsemőkbe az anyai testtömegre korrigált dózis kevesebb, mint 0,1%-a jut. A mellékhatások, különösen a cardialis hatások megjelenése nem zárható ki az anyatejjel történt expozíció után. A domperidon alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől-figyelembé véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve. Elővigyázatosság szükséges, ha a szoptatott csecsemőknél fennállnak a QTc-megnyúlás kockázati tényezői.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi szövegnek meg kell jelennie ebben a pontban]

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nem ismert: ventricularis arrhythmiák, QTc-megnyúlás, torsades de pointes, hirtelen szívhalál (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére [az V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

[Az alábbi szövegnek meg kell jelennie ebben a pontban]

Túladagolás esetén azonnal a standard tüneti kezelést kell adni. A QT-távolság megnyúlásának lehetősége miatt EKG-monitorozást kell végezni.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

[Az alábbi szövegnek meg kell jelennie ebben a pontban]

Az ICH—E14 irányelveknek megfelelően a QT-távolság részletes vizsgálatát végezték. Ez a vizsgálat tartalmazott egy placebo, egy aktív komparátor és egy pozitív kontroll csoportot, és egészséges alanyokkal végezték, naponta 4-szer adott 10 vagy 20 mg, legfeljebb napi 80 mg domperidonnal. Ez a vizsgálat a domperidon és a placebo között talált maximális különbséget a QTc-ben, a kiindulási 3,4 msec-hoz viszonyított legkisebb négyzetes becslés (LS) átlagában, a naponta 4-szer adott 20 mg domperidon esetén, a 4. napon. A 2-oldalas 90%-os CI (1,0 -5,9 msec) nem haladta meg a 10 msec-ot. Ebben a vizsgálatban nem figyeltek meg a QTc-re gyakorolt, klinikailag releváns hatásokat, amikor a domperidont legfeljebb napi 80 mg-os dózisban adták (azaz a maximális javasolt adagolás több mint kétszerese).

Ugyanakkor két korábbi gyógyszerkölsönhatás-vizsgálat némi bizonyítékot mutatott a QTc-megnyúlásra, amikor a domperidont monoterápiában alkalmazták (10 mg naponta 4-szer). A QTcF-ben mutatkozó legnagyobb, idő-megfeleltetett átlagos különbség a domperidon és a placebo között sorrendben 5,4 msec (95 %-os CI: -1,7 - 12,4) és 7,5 msec (95 %-os CI: 0,6 - 14,4).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi megfogalmazást]

Felszívódás

A domperidon szájon át történő alkalmazást követően gyorsan felszívódik, és a plazma csúskoncentráció megközelítőleg 1 órával az adagolás után kialakul. A domperidon C_{max}- és AUC-értékei a 10 mg-20 mg-os dózistartományban a dózissal arányosan nőnek. A domperidon AUC 2-3-szoros akkumulációját figyelték meg a domperidon ismételt, napi 4-szeri (5 óránkénti), 4 napig tartó adagolása mellett.

Noha a domperidon biohasznosulása fokozódik az egészséges vizsgálati alanyoknál, ha azt étkezés után veszik be, a gastrointestinalis panaszokkal bíró betegeknek a domperidont 15 – 30 perccel étkezés előtt kell bevenniük. A gyomor savasságának csökkenése rontja a domperidon felszívódását. Az orális biohasznosulás csökken, ha az alkalmazása előtt cimetidint vagy nátrium-bikarbonátot vesznek be.

Beszűkült májműködés

A közepes mértékben károsodott májműködésű betegeknek (Pugh-pontszám 7 - 9, Child-Pugh B stádium), a domperidon AUC-je és C_{max}-a sorrendben 2,9-szer és 1,5-szer magasabb, mint az egészséges alanyoknál.

A nem lekötött frakció 25%-kal növekszik, és a terminális felezési idő 15 órától 23 órára nyúlik. Az enyhe májkárosodásban szenvedő betegeknek a C_{max} és az AUC alapján valamelyest alacsonyabb a szisztémás expozíció, mint az egészséges alanyoknál, és nincs változás a fehérjekötődésben vagy a terminális felezési időben. A súlyosan károsodott májműködésű betegeket nem vizsgálták. A domperidon a közepesen súlyos vagy súlyos mértékben károsodott májműködésű betegeknek ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Beszűkült veseműködés

A súlyos veseelégtelenségben szenvedő betegeknek (kreatinin-clearance <30 ml/min/1,73m²) a domperidon eliminációs felezési ideje 7,4 órától 20,8 órára nőtt, de a plazma gyógyszer szint alacsonyabb volt, mint az egészséges önkénteseknél.

Mivel nagyon kevés gyógyszer (megközelítőleg 1%) választódik ki változatlan formájában a veséken keresztül, nem valószínű, hogy a veseelégtelenségben szenvedő betegeknek az egyszeri alkalommal adott dózist módosítani kell.

Ugyanakkor ismételt alkalmazáskor az adagolási gyakoriságot a károsodás súlyosságától függően napi egyszeri vagy kétszeri alkalomra kell csökkenteni, és lehet, hogy a dózist csökkenteni kell.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi megfogalmazást]

Az *in vitro* és *in vivo* elektrofiziológiai vizsgálatok összességében közepes kockázatát mutatják annak, hogy a domperidon embernél megnyújtja a QTc intervallumot. hERG transzfektált izolált sejtekkel és izolált tengerimalac-myocytákkal végzett *in vitro* kísérletekben az IKr ioncsatornákon átfolyó áramot gátló IC₅₀-értékek alapján az expozíciós arányok 26 - 47-szeres közé estek, összehasonlítva az embereknél a maximális, naponta 3-szor adott 10 mg-os dózis utáni szabad plazmakoncentrációkhoz képest. Az akciós potenciál időtartama megnyúlásának biztonságossági határai izolált szívizomszöveten végzett *in vitro* kísérletekben 45-ször magasabbak voltak az embernél a maximális napi adag (naponta 3-szor 10 mg adása) mellett mért szabad plazmakoncentrációnál. Az *in vitro* proarritmiás modellek

(izolált Langendorff perfundált szív) biztonságossági határai 9-szer, de legfeljebb 45-ször magasabbak voltak az embernél a maximális napi adag (naponta 3-szor 10 mg adása) mellett mért szabad plazmakoncentrációnál. *In vivo* modellekben a QTc-megnyúlás tekintetében kutyáknál és egy tordsades de pointes-re szenzitizált nyúl modellben az arrhythmia indukció tekintetében a hatást még nem okozó szint sorrendben 22-szer és 435-ször magasabb volt az embernél a maximális napi adag (naponta 3-szor 10 mg adása) mellett mért szabad plazmakoncentrációnál. Az anesztetizált tengerimalac modellben lassú intravénás infúziók után, 45,4 ng/ml-es össz-plazmakoncentrációnál, ami 3-szor magasabb, mint a maximális napi adag (naponta 3-szor 10 mg adása) mellett embernél mért össz-plazmaszint, nem volt a QTc-re gyakorolt hatás. Ez utóbbi vizsgálatnak a jelentősége a domperidon orális alkalmazását követő expozíciója tekintetében bizonytalan.

A CYP3A4 útján történő metabolizmus gátlásának fennállása esetén a domperidon szabad plazmakoncentrációja legfeljebb 3-szorosára emelkedhet.

Magas, anyai toxicitást kiváltó dózisban (a javasolt humán dózis több mint 40-szerese) patkányoknál teratogén hatásokat észleltek. Egereknél és nyulaknál teratogenitást nem észleltek.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Milyen típusú gyógyszer az X és milyen betegségek esetén alkalmazható?

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi megfogalmazást]

Ezt a gyógyszert felnőtteknél és gyermekeknél a hányinger és a hányás kezelésére alkalmazzák.

Tudnivalók az X szedése előtt

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi megfogalmazást]

Ne szedje az X-et: - ha Önnek közepesen súlyos vagy súlyos májbetegsége van.

- ha az Ön EKG-ja (elektrokardiogram) "megnyúlt korrigált QT-távolság"-nak nevezett szívbetegséget mutat.

- ha Önnek olyan betegsége van vagy volt, amikor a szíve nem tud annyi vért pumpálni az Ön szervezetébe, mint amennyit kellene (szívelégtelenségnek nevezett állapot).

- ha Önnek olyan betegsége van vagy volt, amitől a vérben alacsony a kálium vagy a magnézium szintje, vagy magas a kálium szintje.

- ha Ön bizonyos gyógyszereket szed (lásd "A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek").

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer bevétele előtt forduljon kezelőorvosához, ha Ön:

- májbetegségben szenved (károsodott májműködés vagy májelégtelenség) (lásd "Ne szedje azt a gyógyszert").

- vesebetegségben szenved (károsodott veseműködés vagy veseelégtelenség). Javasolt, hogy tartós kezelés esetén kérjen kezelőorvosától tanácsot, mivel lehet, hogy alacsonyabb adagot kell szednie, vagy ritkábban kell szednie ezt a gyógyszert, és lehet, hogy kezelőorvosa rendszeresen meg akarja vizsgálni Önt.

A domperidon a szívritmuszavar és a szívleállás emelkedett kockázatával társulhat. Ez a kockázat valószínűbb lehet a 60 évnél idősebbeknél vagy a napi 30 mg-nál nagyobb adagot szedőknél. A kockázat szintén növekszik akkor, amikor a domperidont bizonyos gyógyszerekkel adják együtt. Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön fertőzések (gombás fertőzések vagy baktériumok okozta fertőzések) kezelésére szolgáló gyógyszereket szed, és/vagy ha Önnek szívbetegsége van vagy AIDS-ben/HIV-fertőzésben szenved (lásd az "Egyéb gyógyszerek és az X" pontot).

A domperidont a felnőtteknél és a gyermekeknél a legalacsonyabb hatásos dózisban kell alkalmazni.

A domperidon szedése alatt forduljon kezelőorvosához, ha szívritmuszavart észlel, például szívdobogásérzést, légzésszavart, eszméletvesztést. A domperidon-kezelést abba kell hagyni.

Egyéb gyógyszerek és az X

Ne szedje a {készítmény név}-et, ha gyógyszert szed az alábbiak kezelésére:

- gombás fertőzésekre, mint például az azol-típusú gombaellenes szerek, különösen a szájon át alkalmazott ketokonazol, flukonazol vagy vorikonazol,
- baktériumok okozta fertőzésekre, különösen az eritromicin, klaritromicin, telitromicin, moxifloxacin, pentamidin (ezek antibiotikumok).
- szívbetegségekre vagy magas vérnyomásra (pl. amiodaron, dronedaron, kinidin, dizopiramid, dofetilid, szotalol, diltiazem, verapamil).
- pszichózisokra (pl. haloperidol, pimozid, szertindol).
- depresszióra (pl. citaloprámmal, eszitaloprámmal).
- a tápcsatornát érintő betegségekre (pl. ciszaprid, dolasetron, prukaloprid).
- allergiára (pl. mekvitazin, mizolasztin).
- maláriára (különösen a halofantrin).
- AIDS-re/HIV-re (proteáz inhibitorok).
- daganatra (pl. toremifen, vandetanib, vinkamin).

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön fertőzések, szívbetegségek vagy AIDS/HIV kezelésére szed gyógyszereket.

Fontos, hogy megkérdezze kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy a {kereskedelmi név} biztonságos-e az Ön számára, ha valamilyen más gyógyszert szed, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Szoptatás

Kis mennyiségű domperidont kimutattak az anyatejben. A domperidon olyan nemkívánt mellékhatásokat okozhat, amelyek a szoptatott gyermek szívét érinthetik. A domperidon csak akkor alkalmazható a szoptatás alatt, ha a kezelőorvosa úgy gondolja, hogy arra egyértelműen szükség van. Mielőtt ezt a gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával.

3. Hogyan kell szedni az X-et?

[Ezt a pontot úgy kell módosítani, hogy tartalmazza az alábbi megfogalmazást]

Pontosan kövesse ezeket az utasításokat, hacsak kezelőorvosa másként nem tanácsolta.

A kezelés időtartama:

A tünetek a gyógyszer 3-4 napos szedésével rendszerint megszűnnek. Ne szedje a {kereskedelmi név}-et 7 napnál tovább anélkül, hogy beszélt volna kezelőorvosával.

Felnőttek és 12 éves és idősebb serdülők, akiknek a testtömege 35 kg vagy annál nehezebb

Tabletta 10 mg

[Alkalmazási utasítást adni kell]

A szokásos adag naponta legfeljebb háromszor egy tabletta, lehetőség szerint étkezések előtt bevéve.

Naponta legfeljebb három tabletta szedhető!

Szájban diszpergálódó tabletta 10 mg

[Alkalmazási utasítást adni kell]

A szokásos adag naponta legfeljebb háromszor egy tabletta, lehetőség szerint étkezések előtt bevéve.

Naponta legfeljebb három tabletta szedhető!

Belsőleges szuszpenzió

[Megfelelő mérőeszközt, például adagoló poharat kell adni a készítmény mellé, és

alkalmazási utasítást is adni kell]

A szokásos adag naponta legfeljebb háromszor 10 mg, lehetőség szerint étkezések előtt bevéve.

Naponta legfeljebb 30 mg szedhető!

Peszgőgranulátum 5 mg

[Alkalmazási utasítást adni kell]

A szokásos adag egy vagy két tasak (ami tasakonként 5 mg domperidont tartalmaz), naponta legfeljebb háromszor. Naponta legfeljebb hat tasak szedhető!

Peszgőgranulátum 10 mg

[Alkalmazási utasítást adni kell]

A szokásos adag egy tasak (ami tasakonként 10 mg domperidont tartalmaz), naponta legfeljebb háromszor. Naponta legfeljebb három tasak szedhető!

Végbélkúp 30 mg

[Alkalmazási utasítást adni kell]

A szokásos adag egy végbélkúp naponta kétszer. Naponta legfeljebb két végbélkúp szedhető!

[Az alábbi bekezdést ott kell implementálni, ahol a forgalomba hozatali engedély jelenleg tartalmazza a hányinger és a hányás tüneteinek enyhítését a 12 éves kor alatti gyermekeknél és a 35 kg-nál kisebb súlyú serdülőknél:]

Gyermekek és serdülők, a születésüktől a kevesebb, mint 35 kg-os testsúlyig

Belsőleges szuszpenzió

[A készítmény mellé osztással ellátott szájfecskendőt és alkalmazási utasítást is kell adni.]

Az adagot naponta maximálisan 3-szor szabad adni, ha lehetséges, étkezés/szojztatás előtt. Ne adja 3-nál több alkalommal egy 24 órás időszak alatt.

<A tabletta>, <szájban diszpergálódó tabletta> és a <kúp> nem alkalmas 35 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekek kezelésére.

Ha a {Készítmény neve}-t gyermeknek adja, kérdezze meg a kezelőorvost a gyermekeknek adható gyógyszerformákról.

Ha az előírtnál több X-et vett be

Ha Ön túl sok {kereskedelmi név}-et alkalmazott vagy vett be, forduljon azonnal kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy menjen a toxikológiai osztályra, különösen akkor, ha gyermek vett be túl sokat. Túladagolás esetén tüneti kezelést lehet adni. A megnyúlt QT-távolságnak nevezett szívbetegség lehetősége miatt EKG-monitorozás végezhető.

Ha elfelejtette bevenni az X-et

Vegye be a gyógyszert, amint eszébe jut. Ha már majdnem itt az ideje a következő adagnak, várjon, amíg az elérkezik, majd a megszokottak szerint folytassa a gyógyszer szedését. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Szív- és érrendszeri betegségek: szívritmuszavarokról (gyors vagy szabálytalan szívverésről) számoltak be. Ha ez bekövetkezik, azonnal abba kell hagynia a kezelést. A domperidon a szívritmuszavar és a szívleállás emelkedett kockázatával társulhat. Ez a kockázat valószínűbb lehet a 60 évnél idősebbeknél vagy a napi 30 mg-nál nagyobb adagot szedőknél. A domperidont a felnőtteknél és a gyermekeknél a legalacsonyabb hatásos dózisban kell alkalmazni.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti [az V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.