

### **III pielikums**

#### **Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo punktu labojumi**

*Piezīme:*

Šis zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir vērtējumprocedūras galarezultāts.

Dalībvalsts kompetentās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti vajadzības gadījumā vēlāk var atbilstoši atjaunināt zāļu informāciju saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

## ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

*[Visā dokumentā, ja ir atsauces uz noteiktu farmaceitisku formulējumu, labojumi ir ieviešami tikai tad, ja minētā zāļu forma ir reģistrēta]*

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

*[Šī apakšpunkta redakcija ir izteikta sekojoši:]*

{X} ir indicēts sliktas dūšas simptomu un vemšanas mazināšanai.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

*[Šis apakšpunkts jālabo, lai atspoguļotu tālāk norādīto piemērojamo redakciju:]*

{X} ir jālieto mazākajā efektīvajā devā iespējami īsāku laiku, kas nepieciešams, lai kontrolētu sliktu dūšu un vemšanu.

*[Iekšķīgi lietojamajām zāļu formām]:* ieteicams {X} lietot iekšķīgi pirms ēšanas. Lietojot pēc ēšanas, zāļu absorbcija ir nedaudz kavēta.

Pacientiem ir jācenšas lietot katru devu noteiktajā laikā. Ja noteiktā deva ir aizmirsta, tā ir jāizlaiž un jāturpina lietot zāļu devas parastajā, noteiktajā laikā. Devu nedrīkst dubultot, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Parasti maksimālais ārstēšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par vienu nedēļu.

Pieaugušie un pusaudži (no 12 gadu vecuma ar ķermeņa masu 35 kg vai vairāk)

*[Tabletes (apvalkotās, apvalkotās ar dalījuma līniju, putojošās, košļājamās), mutē disperģējamās tabletes, kapsulas]*

Viena 10 mg tablete līdz trim reizēm dienā; maksimālā dienas deva — 30 mg.

*[Mutē disperģējamās tabletes]*

Mutē disperģējamās tabletes siekalu iedarbības rezultātā ātri izšķīst mutē un tās var lietot, uzdzerot ūdeni vai bez ūdens. Ja zāles tiek lietotas bez ūdens, tablete ir jānovieto uz mēles un pirms norīšanas tai jāļauj izšķīst. Ja vajadzīgs, pēc tam var uzdzert glāzi ūdens.

*[Suspensija iekšķīgai lietošanai /sīrups]*

10 ml (1 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai) līdz trim reizēm dienā; maksimālā dienas deva — 30 ml.

*[Putojošās granulas 5 mg]*

Viena vai divas paciņas (katrā paciņā 5 mg domperidona) līdz trim reizēm dienā; maksimālā dienas deva — 6 paciņas.

*[Šķīstošas granulas 10 mg]*

Viena paciņa (katrā paciņā 10 mg domperidona) līdz trim reizēm dienā; maksimālā dienas deva — 3 paciņas.

*[Supozitoriji]*

Viens 30 mg supozitorijs jāievada taisnajā zarnā divas reizes dienā.

*[Tālāk norādītā rindkopa ir jāiekļauj tikai tad, ja reģistrētās zāles pašreiz ir paredzētas slikta dūšas simptomu un vemšanas samazināšanai bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem, un pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 35 kg:]*

Jaundzimušie, zīdaiņi, bērni (kas ir jaunāki par 12 gadiem) un pusaudži, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 35 kg

*Suspensija iekšķīgai lietošanai/sīrups*

Deva ir 0,25 mg/kg. Tā lietojama līdz trim reizēm dienā; maksimālā dienas deva 0,75 mg/kg. Piemēram, bērnam ar ķermeņa masu 10 kg deva ir 2,5 mg un to var lietot trīs reizes dienā, līdz maksimālajai dienas devai 7,5 mg.

Iekšķīgi lietojamais domperidons ir jālieto pirms ēšanas/barošanas. Lietojot pēc ēšanas, zāļu absorbcija ir nedaudz kavēta.

*Tabletes, putojošās granulas, supozitoriji*

Lai nodrošinātu precīzas devas, tabletes, putojošās granulas un supozitoriji nav piemēroti lietošanai bērniem un pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 35 kg.

Aknu darbības traucējumi

<X> lietošana ir kontrindicēta vidēji smagu vai smagu aknu darbības traucējumu gadījumos (skatīt 4.3. apakšpunktu). Devas korekcija vieglu aknu darbības traucējumu gadījumos nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Smagu nieru darbības traucējumu gadījumos domperidona eliminācijas pusperiods ir ilgāks, lietojot atkārtoti, <X> devu lietošanas biežums ir jāsamazina līdz vienai vai divām reizēm dienā, atkarībā no tā, cik smagi ir darbības traucējumi, un iespējams, ka devu nepieciešams samazināt.

#### **4.3. Kontrindikācijas**

*[Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādītās kontrindikācijas]*

Domperidona lietošana ir kontrindicēta tālāk norādītajās situācijās.

- ...

- Pacientiem ar vidējiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 5.2. apakšpunktu).
- Pacientiem, kuriem ir zināms, ka ir pagarināti sirds vadīšanas intervāli, it īpaši — QTc, pacientiem ar smagiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem vai kādu sirds slimību, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Vienlaicīga lietošana ar QT intervālu pagarinošām zālēm (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Vienlaicīga lietošana ar iedarbīgiem CYP3A4 inhibitoriem (neatkarīgi no to QT pagarināšanas iedarbības) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu]

##### Nieru darbības traucējumi

Smagu nieru darbības traucējumu gadījumos domperidona eliminācijas pusperiods ir garāks. Lietojot atkārtoti, domperidona devas lietošanas biežums ir jāsamazina līdz vienai vai divām reizēm dienā, atkarībā no tā, cik smagi ir darbības traucējumi. Iespējams, ka arī devu nepieciešams samazināt.

##### Iedarbība uz sirdi un asinsvadiem

Domperidons ir saistīts ar QT intervāla pagarināšanos elektrokardiogrammā. Pēcregistrācijas uzraudzības laikā pacientiem, kuri lieto domperidonu, ir konstatēti ļoti reti QT pagarināšanās gadījumi un *torsades de pointes*. Šajos pārskata ziņojumos bija ietklauta informācija par pacientiem ar neskaidriem riska faktoriem, elektrolītu līdzsvara novirzēm un vienlaikus ārstēšanu, kas varētu būt veicinoši faktori (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Epidemioloģiskie pētījumi liecina, ka domperidona lietošana ir saistīta ar paaugstinātu smagu sirds kambaru aritmijas risku vai pēkšņu kardiālo nāvi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lielāks risks tika novērots pacientiem, kuri ir vecāki par 60 gadiem, pacientiem, kuri lietoja dienas devu, kas bija lielāka par 30 mg, un pacientiem, kuri vienlaikus lietoja zāles, kas pagarina QT intervālu, vai CYP3A4 inhibitorus.

Pieaugušajiem un bērniem ir jālieto zemākā efektīvā domperidona deva.

Domperidona lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kuriem ir zināms, ka ir pagarināti sirds vadīšanas intervāli, it īpaši — QTc, pacientiem ar smagiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem (hipokalēmija, hiperkalēmija, hipomagnēmija) vai bradikardiju, vai kādu sirds slimību, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju, jo pastāv lielāks sirds kambaru aritmijas risks (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ir zināms, ka elektrolītu līdzsvara traucējumi (hipokalēmija, hiperkalēmija, hipomagnēmija) vai bradikardija ir apstākļi, kas palielina proaritmisko risku.

Ārstēšana, lietojot domperidonu, ir jāpārtrauc, ja rodas pazīmes vai simptomi, kas varētu būt saistīti ar sirds aritmiju, un pacientiem ir jākonsultējas ar savu ārstu.

Pacienti ir jāinformē, ka nekavējoties ir jāziņo par jebkādiem simptomiem, kas saistīti ar sirds darbību.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

*[Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu]*

Paaugstināts QT intervāla pagarināšanās risks farmakodinamiskas un/vai farmakokinētiskas mijiedarbības dēļ.

##### **Vienlaicīga lietošana ar tālāk norādītajām vielām ir kontrindicēta**

QTc intervālu pagarinošās zāles:

- o IA klases antiaritmiskie līdzekļi (piem., dizopiramīds, hidrokvinidīns, kvinidīns);
- o III klases antiaritmiskie līdzekļi (piem., amiodarons, dofetilīds, dronedarons, ibutilīds, sotalols);
- o daži antipsihotiskie līdzekļi (piem., haloperidols, pimozīds, sertindols);
- o daži antidepresanti (piem., citaloprāms, escitaloprāms);
- o daži antibiotiskie līdzekļi (piem., eritromicīns, levofloksacīns, moksifloksacīns, spiramicīns);
- o daži pretsēnīšu līdzekļi (piem., pentamidīns);
- o daži pretmalārijas līdzekļi (it īpaši halofantrīns, lumefantrīns);
- o dažas zāles kuņģa un zarnu trakta ārstēšanai (piem., cisapīds, dolasetrons, prukalopīds);
- o daži antihistamīni (piem., mekvitazīns, mizolastīns);
- o dažas zāles, kas tiek lietotas vēža ārstēšanai (piem., toremifēns, vandetanībs, vinkamīns);
- o dažas citas zāles (piem., bepridils, difemanils, metadons);

(skatīt 4.3. apakšpunktu).

Iedarbīgi CYP3A4 inhibitori (neatkarīgi no to QT pagarinošās iedarbības), piem.:

- o proteāzes inhibitori;
- o sistēmiskie azolu grupas pretsēnīšu līdzekļi;
- o daži makrolīdi (eritromicīns, klaritromicīns un telitromicīns);

(skatīt 4.3. punktu).

##### **Vienlaicīga lietošana ar tālāk norādītajām vielām nav ieteicama**

Mēreni CYP3A4 inhibitori, piem., diltiazems, verapamils un daži makrolīdi (skatīt 4.3. apakšpunktu).

##### **Lietojot vienlaicīgi ar tālāk norādītajām vielām ir jāievēro piesardzība**

Lietojot kopā ar bradikardiju un hipokalēmiju izraisošām zālēm, kā arī ar tālāk norādītajiem makrolīdiem, kas iesaistās QT intervāla pagarināšanā: azitromicīns un roksitromicīns (lietošana ar klaritromicīnu ir kontrindicēta, jo tas ir spēcīgs CYP3A4 inhibitors) jāievēro piesardzība.

Iepriekš minētais vielu saraksts ir vispārīgs un nav izsmeljošs.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

*[Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu]*

##### Barošana ar krūti

Domperidons tiek izdalīts krūts pienā un zīdaiņi, kas tiek baroti ar krūti, saņem mazāk nekā 0,1 % no devas, kas pielāgota mātes ķermeņa masai. Pakļaujot krūts pienā esošo zāļu iedarbībai, nevar izslēgt nelabvēlīgu ietekmi, it īpaši ietekmi uz sirds funkcijām. Ir jāpieņem lēmums, pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no ārstēšanas ar domperidonu, ņemot vērā ieguvumu bērnam, barojot viņu ar krūti, un ieguvumu sievietei, veicot ārstēšanu. Ir jāievēro piesardzība QTc intervāla pagarināšanas riska faktoru gadījumā zīdaiņiem, kuri tiek baroti ar krūti.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

*[Šajā apakšpunktā ir jābūt iekļautam tālāk norādītajam tekstam]*

Sirds funkciju traucējumi

Nav zināmi: sirds kambaru aritmijas, QTc intervāla pagarināšanās, *Torsade de Pointes*, pēkšņa kardiālā nāve (skatīt 4.4. apakšpunktu).

##### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmu.

#### **4.9. Pārdozēšana**

*[Šajā apakšpunktā ir jābūt iekļautam tālāk norādītajam tekstam]*

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jāveic standarta simptomātiska ārstēšana. Jāveic EKG uzraudzība, jo ir iespējama QT intervāla pagarināšanās.

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

*[Šajā apakšpunktā ir jābūt iekļautam tālāk norādītajam tekstam]*

Saskaņā ar ICH—E14 vadlīnijām tika veikts detalizēts QT pētījums. Šajā pētījumā iekļāva placebo, aktīvu salīdzināmo zāļu un pozitīvas kontroles grupas. Tas tika veikts veseliem cilvēkiem ar dienas devu līdz 80 mg, lietojot 4 reizes dienā 10 mg vai 20 mg domperidona. Pētījuma 4. dienā tika konstatēta maksimālā vidējā (pēc mazāko kvadrātu metodes) QTc intervāla atšķirība starp domperidonu un placebo, proti, 3,4 msek. attiecībā uz izmaiņām salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli pētījuma grupā, kas lietoja 20 mg domperidona 4 reizes dienā. Divpusējais 90 % CI (1,0 līdz 5,9 msek) nepārsniedza 10 msek. Šajā pētījumā netika konstatēta klīniski nozīmīga ietekme uz QTc intervālu, lietojot līdz pat 80 mg domperidona dienā (t.i., vairāk nekā divkārtu maksimālo ieteicamo devu).

Tomēr divos iepriekšējos zāļu savstarpējās mijiedarbības pētījumos tika konstatēti daži pierādījumi par QTc intervāla pagarināšanos, lietojot domperidonu monoterapijā (10 mg 4 reizes dienā).

Lielākā vidējā QTcF intervāla atšķirība starp domperidonu un placebo atbilstoši zāļu lietošanas laikam attiecīgi bija 5,4 msek (95 % CI: -1,7 līdz 12,4) un 7,5 msek (95 % CI: 0,6 līdz 14,4).

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

*[Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu]*

### Uzsūkšanās

Domperidons pēc iekšķīgas lietošanas ātri uzsūcas, sasniedzot augstāko koncentrāciju plazmā aptuveni 1 stundu pēc devas lietošanas. Domperidona C<sub>max</sub> un AUC vērtības palielinājās proporcionāli devai tās diapazonā no 10 mg līdz 20 mg. Domperidona divkārtā līdz trīskārtā uzkrāšanās AUC tika novērota, atkārtoti lietojot domperidona devu četras reizes dienā (ik pēc 5 stundām) 4 dienas ilgi.

Lai gan domperidona biopieejamība uzlabojās veseliem cilvēkiem to lietojot pēc ēšanas, pacientiem ar kuņģa un zarnu trakta sūdzībām domperidons ir jālieto 15–30 minūtes pirms ēšanas. Samazināta skābuma pakāpe kuņģī vājina domperidona uzsūkšanos. Biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas samazinās, ja pirms tam tiek lietots cimetidīns un nātrijs hidroģēnkarbonāts.

### Aknu darbības traucējumi

Cilvēkiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (pēc Pugh klasifikācijas 7 līdz 9, pēc Child-Pugh klasifikācijas — B pakāpe), domperidona AUC un C<sub>max</sub> vērtība attiecīgi ir 2,9 reizes un 1,5 reizes lielāka, nekā veseliem cilvēkiem.

Brīvā frakcija palielinās par 25 %, un terminālais eliminācijas pusperiods palielinās no 15 līdz 23 stundām. Pamatojoties uz C<sub>max</sub> un AUC, cilvēkiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem ir nedaudz mazāk pakļauti sistēmiskai iedarbībai, nekā veseli cilvēkiem; nav novērotas izmaiņas saistībā ar olbaltumvielām vai terminālajā eliminācijas pusperiodā. Cilvēki ar smagiem aknu darbības traucējumiem netika pētīti. Domperidons ir kontrindicēts pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

### Nieru darbības traucējumi

Cilvēkiem ar smagu nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) domperidona eliminācijas pusperiods palielinājās no 7,4 līdz 20,8 stundām, bet zāļu līmenis plazmā bija mazāks, nekā veseliem brīvprātīgajiem.

Tā kā caur nierēm tiek izvadīts ļoti mazs neizmainītu zāļu daudzums (aptuveni 1 %), maz ticams, ka pacientiem ar nieru darbības traucējumiem būtu jāpielāgo vienu reizi lietojamā deva.

Taču atkārtotas lietošanas gadījumā, devas lietošanas biežums ir jāsamazina līdz vienai vai divām reizēm dienā atkarībā no tā, cik smagi ir darbības traucējumi, un, iespējams, ka deva ir jāsamazina.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

*[Šis apakšpunkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu]*

Elektrofizioloģiskie *in vitro* un *in vivo* pētījumi norāda uz vispārēju, vidēju QTc intervāla pagarināšanās risku cilvēkiem. *In vitro* eksperimenti ar izolētām šūnām, kas transficētas ar hERG, un izolētiem jūscūciņu miocītiem, iedarbības koeficienta diapazons bija 6 līdz 47 reizes lielāks, pamatojoties uz IK50 vērtību, nomācot plūsmu caur IKr jona kanāliem, salīdzinājumā ar brīvo plazmas koncentrāciju cilvēkiem pēc maksimālās 10 mg dienas devas lietošanas 3 reizes dienā.

Drošuma robežas iespējamā ilguma darbības pagarināšanai *in vitro* eksperimentos ar izolētiem sirds audiem 45 reizes pārsniedza brīvo plazmas koncentrāciju cilvēkiem pēc maksimālās dienas devas lietošanas (10 mg 3 reizes dienā). Drošuma robežas *in vitro* proaritmiskiem modeļiem (izolēta Langendorfa perfuzēta sirds ) 9 līdz 45 reizes pārsniedza brīvo plazmas koncentrāciju cilvēkiem pēc maksimālās dienas devas lietošanas (lietojot 10 mg 3 reizes dienā). *In vivo* modeļos QTc intervāla pagarināšanai suņiem un aritmijas indukcijas modelī truši, kas padarīti jutīgi pret *torsade de pointes*, līmeņi, kādos netika novērota nekāda iedarbība, attiecīgi pārsniedza vairāk nekā 22 reizes un 435 reizes brīvo plazmas koncentrāciju cilvēkiem pēc maksimālās dienas devas ievadīšanas (lietojot 10 mg 3 reizes dienā). Anestēzijā esošu jūscūciņu modeļiem pēc lēnas intravenozas infūzijas, netika novērota nekāda ietekme uz QTc intervālu kopējā plazmas koncentrācijā 45,4 ng/ml, kas ir 3 reizes augstāka nekā kopējais līmenis plazmā cilvēkiem pēc maksimālās dienas devas ievadīšanas (lietojot 10 mg 3 reizes dienā). Šī pēdējā pētījuma par iekšķīgi lietojama domperidona iedarbību nozīmīgums par iekšķīgi lietojamā cilvēkiem ir neskaidrs.

Vielmaiņas nomākšanas gadījumā ar CYP3A4, domperidona brīvā plazmas koncentrācija var palielināties pat trīskārši.

Ja mātīte uzņem lielu toksisku devu (vairāk nekā 40 reizes lielāku deva par ieteicamo devu cilvēkiem), žurkām tika novērota teratogēna iedarbība. Pelēm un truši teratogenitāte netika novērota.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

### 1. Kas ir X un kādam nolūkam to lieto

*[Šis punkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu]*

Šīs zāles lieto pieaugušajiem un bērniem, lai ārstētu sliktu dūšu (nelabumu) un vemšanu.

### 2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

*[Šis punkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu]*

Nelietojiet <X>: - ja jums ir vidēji smaga vai smaga aknu slimība;

- ja Jūsu EKG (elektrokardiogrammā) ir redzami sirds funkciju traucējumi, kas tiek dēvēti par "pagarinātu QT korigēto intervālu";

- ja Jums ir pašlaik vai iepriekš ir bijuši sirds darbības traucējumi, kad sirds nenodrošina asins cirkulāciju ķermenī tā, kā tam vajadzētu būt (stāvoklis, ko sauc par sirds mazspēju);

- ja Jums ir slimība, kuras rezultātā asinīs ir zems kālija vai magnija līmenis, vai arī — augsts kālija līmenis;

- ja lietojat noteiktas zāles (skatīt "Citas zāles").

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- ciešat no aknu darbības traucējumiem (aknu funkciju traucējumi vai aknu mazspēja) (skatīt "Nelietojiet šīs zāles");

- ciešat no nieru darbības traucējumiem (nieru funkciju traucējumi vai nieru mazspēja). Ilgākas ārstēšanas gadījumā ieteicams konsultēties ar ārstu, jo iespējams, ka Jums jālieto mazāka deva vai jālieto zāles retāk, turklāt ārsts, iespējams, vēlēšies veikt regulāras pārbaudes.

Domperidona lietošana var būt saistīta ar palielinātu sirds ritma traucējumu risku un sirdsdarbības apstāšanos. Lielāks risks var būt iespējams pacientiem, kuri ir vecāki par 60 gadiem, vai pacientiem, kuri lieto dienas devu, kas ir lielāka par 30 mg. Risks ir lielāks arī tad, ja domperidons tiek lietots kopā ar dažām zālēm. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat zāles, lai ārstētu infekciju (sēnīšu infekcijas vai bakteriālu infekciju), un/vai ja jums ir sirds funkciju traucējumi, vai AIDS/HIV (skatīt punktu "Citas zāles un X").

Pieaugušajiem un bērniem ir jālieto mazākā efektīvā domperidona deva.

Domperidona lietošanas laikā sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas sirds ritma traucējumi, piemēram, paātrināta sirdsdarbība, apgrūtināta elpošana, sāpīgs zudums. Ārstēšana ar domperidonu ir jāpārtrauc.

## Citas zāles un X

Nelietojiet {zāļu nosaukums}, ja Jūs lietojat zāles, lai ārstētu:

- sēnīšu infekcijas, piemēram, azolu grupas pretsēnīšu līdzekļus, īpaši — iekšķīgi lietojamo ketokonazolu, flukonazolu vai vorikonazolu;
- bakteriālas infekcijas, īpaši — eritromicīnu, klaritromicīnu, telitromicīnu, moksifloksacīnu, pentamidīnu (tie ir antibiotiskie līdzekļi);
- sirds funkciju traucējumus vai augstu asinsspiedienu (piem., amiodaronu, dronedaronu, kvinidīnu, dizopiramīdu, dofetilīdu, sotalolu, diltiazemu, verapamilu);
- psihozes (piem., haloperidolu, pimozīdu, sertindolu);
- depresiju (piem., citaloprāmu, escitaloprāmu);
- kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus (piem., cisaprīdu, dolasetronu, prukaloprīdu);
- alerģiju (piem., mekvitazīnu, mizolastīnu);
- malāriju (īpaši halofantrīnu);
- AIDS/HIV (proteāzes inhibitorus);
- vēzi (piem., toremifēnu, vandetanību, vinkamīnu).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat zāles, lai ārstētu infekcijas slimību, sirds funkciju traucējumus vai AIDS/HIV.

Ir svarīgi pajautāt savam ārstam vai farmaceitam, lai noskaidrotu, vai {zāļu nosaukums} ir drošs, ja lietojat jebkādas citas zāles, tai skaitā zāles, ko var iegādāties bez receptes.

## Barošana ar krūti

Krūts pienā tika konstatēts neliels daudzums domperidona. Domperidons var izraisīt nelabvēlīgas blakuspārādības, kas var ietekmēt ar krūti barota zīdaiņa sirdi. Barojot bērnu ar krūti, domperidonu drīkst lietot tikai tad, ja jūsu ārsts to uzskata par absolūti nepieciešamu. Pirms šo zāļu lietošanas, konsultējieties ar ārstu.

## 3. Kā lietot X

*[Šis punkts ir jāpapildina, iekļaujot tālāk norādīto tekstu]*

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, ja vien ārsts nav norādījis citādāk.

### Ārstēšanas ilgums:

Lietojot šīs zāles, simptomi parasti izzūd 3–4 dienu laikā. Nelietojiet {zāļu nosaukums} ilgāk par 7 dienām, nesazinoties ar savu ārstu.

### Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma ar ķermeņa masu 35 kg vai vairāk

*Tabletes 10 mg*

*[Ir jāiekļauj norādījumi par lietošanu]*

Parastā deva ir viena tablete līdz trim reizēm dienā, ja iespējams, pirms ēšanas.

Dienā nedrīkst lietot vairāk par trim tabletēm.

*Mutē disperģējamās tabletes 10 mg*

*[Ir jāiekļauj norādījumi par lietošanu]*

Parastā deva ir viena tablete līdz trim reizēm dienā, ja iespējams, pirms ēšanas.

Nedrīkst lietot vairāk kā trīs tabletes dienā.

*Suspensija iekšķīgai lietošanai*

*[Zāles ir jānodrošina ar piemērotu mērierīci, piemēram, mērtrauciņu, kā arī ir jāiekļauj norādījumi par lietošanu]*

Parastā deva ir 10 mg līdz trim reizēm dienā, ja iespējams, pirms ēšanas. Dienā nedrīkst lietot vairāk par 30 mg.

*Putojošās granulas 5 mg*

*[Ir jāiekļauj norādījumi par lietošanu]*

Parastā deva ir viena vai divas paciņas (katrā paciņā 5 mg domperidona) līdz trim reizēm dienā. Dienā nedrīkst lietot vairāk par sešām paciņām.

*Putojošās granulas 10 mg*

*[Ir jāiekļauj norādījumi par lietošanu]*

Parastā deva ir viena paciņa (katrā paciņā 10 mg domperidona) līdz trim reizēm dienā. Dienā nedrīkst lietot vairāk par trijām paciņām.

*Supozitoriji 30 mg*

*[Ir jāiekļauj norādījumi par lietošanu]*

Parastā deva ir viens supozitorijs divas reizes dienā. Dienā nedrīkst lietot vairāk par diviem supozitorijiem.

*[Tālāk norādītā rindkopa ir jāiekļauj tikai tad, ja reģistrētās zāles pašreiz ir paredzētas sliktas dūšas simptomu un vemšanas samazināšanai bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem, un pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 35 kg:]*

**Bērni no dzimšanas un pusaudži ar ķermeņa masu, kas ir mazāka par 35 kg**

*Suspensija iekšķīgai lietošanai*

*[Zāles ir jānodrošina ar dozēšanas mēršļirci, kā arī jāiekļauj norādījumi par lietošanu]*

Dodiet devu maksimāli 3 reizes dienā, ja iespējams, pirms ēšanas/barošanas. Nedrīkst dot vairāk kā 3 reizes 24 stundu laika periodā.

<Tabletes>, <mutē disperģējamās tabletes > un <supozitoriji> nav piemērotas lietošanai bērniem ar ķermeņa masu, kas ir mazāka par 35 kg.

Ja { Zāļu nosaukums } ir paredzēts lietošanai bērnam, lūdziet ārstam zāļu formu, kas ir paredzēta lietošanai bērniem.

**Ja esat lietojis X vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis {zāļu nosaukums} pārāk daudz, nekavējoties sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai saindēšanās informācijas centru, it īpaši tad, ja bērns ir lietojis pārāk lielu devu. Pārdozēšanas gadījumā var tikt veikta simptomātiska ārstēšana. Iespējams, ka tiks veikta EKG uzraudzība, jo iespējami sirds funkciju traucējumi, kas tiek dēvēti par pagarinātu QT intervālu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot X**

Lietojiet zāles tiklīdz to atceraties. Ja ir gandrīz pienācis laiks lietot nākamo devu, pagaidiet līdz ir laiks to lietot un turpiniet parastajā kārtībā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi: ir ziņots par sirds ritma traucējumiem (ātra vai nevienmērīga sirdsdarbība); ja tā notiek, Jums nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana. Domperidons var būt saistīts ar palielinātu sirds ritma traucējumu risku un sirdsdarbības apstāšanos. Lielāka šī riska iespējamība ir cilvēkiem, kuri ir vecāki par 60 gadiem, vai cilvēkiem, kuri lieto par 30 mg lielāku dienas devu. Pieaugušajiem un bērniem ir jālieto mazākā efektīvā domperidona deva.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu><vai><,><farmaceitu><vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmu. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.