

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Domperidon Accord 10 mg tabletid

See ravim on täiendava jälgimise all. Seetõttu saab kiiresti kindlaks teha uusi ohutuslaseid andmeid. Saate sellele kaasa aidata, teatades kõigist kõrvaltoimetest, mida võite kogeda. Kuidas seda teha, leiate 4. jaotise lõpus.

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Domperidon Accord 10 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON DOMPERIDON ACCORD 10 MG JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Domperidoni kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks täiskasvanutel ja noorukitel (alates 12. eluaastast ja kehakaaluga 35 kg või rohkem).

2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Domperidoon võib olla seotud suurenenud riskiga südamerütmihäirete ja südame seiskumise tekkeks. See risk on suurem üle 60-aastastel inimestel ja neil, kes kasutavad rohkem kui 30 mg domperidooni päevas. Täiskasvanutel ja lastel tuleb domperidooni kasutada võimalikult madalas efektiivses annuses.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline selle ravimi ühe koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Teil on hüpofüüsi kasvaja (prolaktinoom)
- Kui teil on tõsine mao probleem või kahtlustate seda, nagu mao- või sooleverejooks (tuvastatav pideva musta väljaheite järgi) või maovõi soolesulgus, takistus või kahjustus (tavaliselt kaasneb sellega tugev kõhukramp).
- Teil on mõõdukas või raske maksahaigus.
- Teie EKG (elektrokardiogramm või südamefilm) näitab, et teil on südameprobleem, mida nimetatakse 'korrigeeritud QT-intervalli pikenedamiseks'.
- Teil on probleem või on olnud probleem, mille tõttu teie süda ei suuda piisavalt verd läbi keha pumbata (seisund, mida nimetatakse südamepuudulikkuseks).

- Teil on probleem, mille tõttu on teie veres madal kaaliumi- või magneesiumisisaldus või kõrge kaaliumisisaldus.
- Kui te kasutate teatud ravimeid (vt „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“).
- Kui teil on haruldane neerupealise kasvaja (feokromotsütoom) või võib see olla, kuna see võib teie vererõhku tõsta.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Need ravimid ei sobi vastsündinutele, imikutele ja alla 12-aastastele lastele või noorukitele, kes kaaluvad alla 35 kg. Kui Domperidoon on mõeldud lapsele, küsige oma arstilt sobivat manustamisvormi lastele.

Võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist, kui teil on:

- maksaprobleemid (maksafunktsiooni häire või maksapuudulikkus) (vt „Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?“),
- neeruprobleemid (neerufunktsiooni häire või neerupuudulikkus). Soovitav on küsida oma arstilt nõu pikaajalise ravi korral, kuna te võite vajada väiksemat annust või peate seda ravimit harvemini kasutama. Samuti võib teie arst pidada vajalikuks regulaarset uuringut.

Domperidoon võib olla seotud suurema riskiga südamerütmihäirete ja südame seiskumise tekkeks. Selle tõenäosus on suurem üle 60-aastastel inimestel või neil, kes kasutavad annust üle 30 mg päevas. Selle tõenäosus on samuti suurem, kui seda ravimit kasutatakse koos teatud teiste ravimitega. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate ravimeid infektsioonide (seeninfektsioonid või bakteriaalsed infektsioonid) vastu ja/või kui teil on südameprobleemid või aids/hiv (vt jaotis „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“).

Domperidooni madalaimat toimivat annust tuleb kasutada täiskasvanutel ja lastel.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekivad selle ravimi kasutamise ajal südamerütmihäired nagu südamepekslemine, hingamisraskused või teadvusekaotus. Domperidooni ravi tuleb lõpetada.

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Domperidon Accord ja apomorfiin

Enne Domperidon Accord'i ja apomorfiini kasutamist kontrollib teie arst, kas te talute mõlemat ravimit samaaegsel kasutamisel. Küsige oma arstilt või spetsialistilt isiklikku nõu. Tutvuge apomorfiini pakendi infolehega.

Kas te kasutate lisaks Domperidon Accord tablettidele veel teisi ravimeid, olete hiljuti kasutanud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage domperidooni, kui te kasutate ravimeid järgmiste seisundite raviks:

- seeninfektsioonid, nagu pentamidiin või asool-seenevastased ravimid, eriti itrakonasool, suukaudne ketokonasool, flukonasool, posakonasool või vorikonasool

- bakteriaalsed infektsioonid, eriti erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin, spiramütsiin (need on antibiootikumid)
- südameprobleemid või kõrge vererõhk (nt amiodaroon, dronedaroon, kinidiin, disopüramiid, dofetiliid, sotalool, diltiaseem, verapamiil, hüdrokinidiin, ibutiliid)
- psühhoos (nt haloperidool, pimosiid, sertindool)
- depressioon (nt tsitalopraam, esitalopraam)
- seedetrakti häired (nt sisapriid, dolasetroon, prukalopriid)
- allergia (nt mekvitasiin, mizolastiin)
- malaaria (eriti halofantriin, lumefantriin)
- aids/hiv nagu nt ritonaviir või sakinaviir (need on proteaasi inhibiitorid);
- hepatiit C (nt telapreviir);
- vähk (nt toremifeen, vandetaniib, vinkamiin)
- bepridiil, difemaniil, metadoon

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate ravimeid infektsioonide, südameprobleemide või AIDS/HIV või Parkinsoni tõve vastu.

Oluline on küsida oma arstilt või apteekrilt, kas Domperidon Accord 10 mg on teie jaoks ohutu, kui te kasutate teisi ravimeid, sealhulgas ilma retseptita saadud ravimeid.

Millele peaksite tähelepanu pöörama söögi ja joogi puhul?

Soovitav on võtta Domperidoni enne sööki, kuna pärast sööki imendub ravim veidi aeglasemalt.

Rasedus ja imetamine

Ei ole teada, kas Domperidoni kasutamine on raseduse ajal kahjulik.

Kas olete rase, arvate end olevat rase või soovite rasestuda? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. Teie arst otsustab, kas te võite seda ravimit kasutada.

Rasedus

Ei ole teada, kas Domperidoni kasutamine on raseduse ajal kahjulik.

Kas olete rase, arvate end olevat rase või soovite rasestuda? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. Teie arst otsustab, kas te võite seda ravimit kasutada.

Imetamine

Väikesed kogused domperidooni on leitud rinnapiimas. Domperidoon võib põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid, mis mõjutavad rinnaga toidetava lapse südant. Seda ravimit tuleks kasutada imetamise ajal ainult siis, kui teie arst peab seda rangelt vajalikuks. Küsige oma arstilt nõu enne selle ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Kui te kasutate Domperidon Accord tablette, võite tunda end unisena või segaduses või teil võib olla vähem kontrolli oma liigutuste üle. Kui see juhtub, ei tohi te autot juhtida ega tööriistu või masinaid kasutada.

Domperidon Accord 10 mg sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi (üks suhkru liik).

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Järgige neid juhiseid hoolikalt, välja arvatud juhul, kui arst on teile teisiti määranud.

Soovitav on võtta Domperidoni enne sööki, kuna pärast sööki imendub ravim veidi aeglasemalt.

Ravi kestus:

Sümptomid kaovad tavaliselt 3-4 päeva jooksul pärast selle ravimi kasutamist. Ärge kasutage seda ravimit kauem kui 7 päeva ilma arstiga konsulteerimata.

Täiskasvanud ja noorukid alates 12. eluaastast, kelle kehakaal on 35 kg või rohkem
Soovitav annus on üks tablett, maksimaalselt kolm korda päevas, võimalusel enne sööki.
Ärge võtke rohkem kui kolm tabletti päevas. Võtke tabletid koos veega või muu vedelikuga.
Ärge närige tablette.

Vastsündinud, imikud ja alla 12-aastased lapsed ning noorukid, kes kaaluvad alla 35 kg
Domperidon Accord tabletid ei sobi vastsündinutele, imikutele ja alla 12-aastastele lastele ning noorukitele, kes kaaluvad alla 35 kg.

Kui Domperidon Accord on mõeldud lapsele, konsulteerige oma arstiga sobiva manustamisvormi osas lastele.

Kasutusviis

Suukaudseks kasutamiseks. Soovitav on võtta tabletid enne sööki. Neelake tabletid tervelt alla koos piisava koguse veega.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete seda ravimit liiga palju võtnud või kasutanud, võtke kohe ühendust oma arsti, apteekri või lähima esmaabi/kiirabiga, eriti kui laps on liiga palju võtnud. Üleannustamise korral võib alustada sümptomite ravi. QT-intervalli pikenemise südameprobleemi riski tõttu võib teostada EKG jälgimist. Üleannustamise korral on soovitatav kohe võtta aktiivsütt (Norit) (see võib takistada domperidoni imendumist kehasse, kui seda kasutatakse kiiresti pärast tablettide võtmist). Hoidke pakend alles, et arst saaks näha, millise ravimiga on tegemist.

Sümptomid, mis ilmnevad, kui keegi on liiga palju tablette võtnud, on muu hulgas unisus, segasus, kontrollimatud liigutused (eriti lastel), sealhulgas ebatavalised silmaliigutused, ebatavalised keeleliigutused või ebanormaalne kehahoiak (näiteks väänatud kael).

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Võtke ravim sisse niipea, kui sellele mõtlete. Kui aga on peaaegu aeg järgmise annuse võtmiseks, jätke unustatud annus vahele ja jätkake tavalise ajakavaga. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõnikord (teatatud vähem kui 1-l patsiendil 100-st):

Tahtmatud liigutused näol või kätel ja jalgadel, liigne värisemine, liigne lihaskõvumus või lihasspasmid.

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

Krambid;

Teatud tüüpi reaktsioon, mis võib kiiresti pärast manustamist tekkida ja mille tunneb ära nahalööbe, sügeluse, hingeldamise ja/või paistes näo järgi;

Tõsine ülitundlikkusreaktsioon, mis võib kiiresti pärast manustamist tekkida ja mille tunneb ära nõgestõve, sügeluse, kuumahoogude, minestamise ja hingamisraskuste ning muude võimalike sümptomite järgi;

Südame ja veresoonkonna (kardiovaskulaarse süsteemi) häired:

On teatatud südame rütmihäiretest (kiire või ebaregulaarne südametegevus). Kui see juhtub, peate ravi kohe lõpetama. Domperidoon võib olla seotud suurema riskiga südame rütmihäirete ja südame seiskumise tekkeks. Selle tõenäosus võib olla suurem üle 60-aastastel inimestel või neil, kes kasutavad annust üle 30 mg päevas.

Täiskasvanutel ja lastel tuleb kasutada madalaimat toimivat domperidooni annust.

Lõpetage Domperidon Accord'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate ülaltoodud kõrvaltoimeid.

Muud kõrvaltoimed, mida on täheldatud Domperidon Accord'iga, on loetletud allpool:

Sageli (teatatud vähemalt 1-l patsiendil 100-st, kuid vähem kui 1-l patsiendil 10-st):

Suukuivus.

Mõnikord (teatatud vähemalt 1-l patsiendil 1000-st, kuid vähem kui 1-l patsiendil 100-st):

Ärevus;

Rahutus;

Närvilisus;

Seksuaalsoovi kaotus või vähenenud huvi selle vastu;

Peavalu;

Unisus;

Kõhulahtisus;

Nahalööve;

Sügelus;

Nõgestõbi;

Valulikud või tundlikud rinnad;

Piimaeritus rinnast; • Üldine nõrkustunne;

Peapööritus.

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

Ülespoole pöörduvad silmad;

Menstruatsiooni ärajäämine naistel;

Suurenenud rinnad meestel;

Võimetus urineerida;

Muutused teatud laboratoorsete testide tulemustes; "Rahutute jalgade" sündroom (ebameeldiv tunne, vastupandamatu tung liigutada jalgu, mõnikord ka käsi ja teisi kehaosi).

Mõned patsiendid, kes on kasutanud Domperidon Accord'i seisundite ja annuste korral, mis nõuavad meditsiinilist järelevalvet, on kogenud järgmisi kõrvaltoimeid: rahutus, paistes või suurenenud rinnad, ebatavaline eritis rinnast, ebaregulaarsed menstruatsioonid naistel, raskused rinnaga toitmisel, depressioon, ülitundlikkus.

Mõned patsiendid, kes on kasutanud Domperidon Accord'i seisundite ja annuste korral, mis nõuavad meditsiinilist järelevalvet, on kogenud järgmisi kõrvaltoimeid: rahutus, tursunud või suurenenud rinnad, ebatavaline eritis rindadest, ebaregulaarsed menstruatsioonid naistel, raskused rinnaga toitmisel, depressioon, ülitundlikkus.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, Veebisait: www.lareb.nl. Dkõrvaltoimetest teatamiseks saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Mitte säilitada temperatuuril üle 30°C. Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud etiketil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei vaja. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on domperidoonmaleaat, 10 mg tableti kohta.

Muud ained selles ravimis on: mikrokristalne tselluloos, laktoosmonohüdraat, polüvidoon, maisitärklis, magneesiumstearaat, kolloidne ränidioksiid (anhüdraat) ja naatriumlaurüülsulfaat (vt lõik 2: Millal ei tohi seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?).

Kuidas näevad Domperidon Accord tabletid välja ja kui palju on pakendis?

Valged, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on märgistus 'I36A' ja teisel küljel pole märgistust.

Domperidon Accord 10 mg on saadaval blisterpakendites, milles on 10 tabletti (2 või 3 blisterit pakendi kohta).

Kõiki nimetatud pakendeid ei pruugita turule tuua.

Müügiloo hoidja

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Holland

Tootja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poola

Seda pakendi infolehte uuendati viimati oktoobris 2025

Transtoyou