

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Domperidon Accord 10 mg tabletit

Tätä lääkettä seurataan lisävalvonnassa. Näin voidaan nopeasti tunnistaa uutta turvallisuustietoa. Voit auttaa raportoimalla kaikista haittavaikutuksista, joita saatat kokea. Kohdassa 4 kerrotaan, miten voit tehdä tämän.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin kohdassa 4 mainituista haittavaikutuksista? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Domperidon Accord 10 mg on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ DOMPERIDON ACCORD 10 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Domperidonia käytetään aikuisten ja nuorten (12-vuotiaat ja sitä vanhemmat, joiden paino on vähintään 35 kg) pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN SEN KANSSA?

Domperidoniin voi liittyä lisääntynyt riski sydämen rytmihäiriöille ja sydänpysähdykselle. Tämä riski on suurempi yli 60-vuotiailla ja henkilöillä, jotka käyttävät yli 30 mg domperidonia päivässä. Aikuisilla ja lapsilla domperidonia tulee käyttää pienimmällä mahdollisella tehokkaalla annoksella.

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Sinulla on aivolisäkkeen kasvain (prolaktinooma)
- Jos sinulla on vakava vatsavaiva tai epäilet sellaista, kuten maha- tai suolistoverenvuoto (tunnistettavissa jatkuvasta mustasta ulosteesta) tai mahan tai suoliston tukos, este tai vaurio (tavallisesti liittyy voimakkaisiin vatsakramppeihin).
- Sinulla on kohtalainen tai vaikea maksasairaus.
- EKG:si (elektrokardiogrammi tai sydänfilmi) osoittaa, että sinulla on sydänongelma, nimeltään 'korjattu QT-ajan pidentyminen'.
- Sinulla on ongelma tai on ollut ongelma, jossa sydämesi ei pysty pumppaamaan verta riittävästi kehosi läpi (tila nimeltään sydämen vajaatoiminta).

- Sinulla on ongelma, joka aiheuttaa matalan kalium- tai magnesiumtason tai korkean kaliumtason veressäsi.
- Jos käytät tiettyjä lääkkeitä (katso "Käytätkö muita lääkkeitä?").
- Jos sinulla on harvinainen lisämunuaiskasvain (feokromosytooma) tai saattaa olla, koska se voi nostaa verenpainettasi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Nämä lääkkeet eivät sovellu vastasyntyneille, imeväisille ja alle 12-vuotiaille lapsille tai nuorille, jotka painavat alle 35 kg. Jos Domperidonia on määrätty lapselle, kysy lääkäriltäsi sopivaa annostusmuotoa lapsille.

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on:

- maksavaivoja (maksatoimintahäiriö tai maksan vajaatoiminta) (katso "Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?"),
- munuaisvaivoja (munuaistoimintahäiriö tai munuaisten vajaatoiminta). On suositeltavaa kysyä lääkäriltäsi neuvoa pitkäaikaisessa hoidossa, koska saatat tarvita pienemmän annoksen tai käyttää tätä lääkettä harvemmin. Lääkärisi saattaa myös katsoa tarpeelliseksi säännöllisen tutkimuksen.

Domperidoniin voi liittyä suurempi riski sydämen rytmihäiriöille ja sydänpysähdykselle. Tämä riski on todennäköisempi yli 60-vuotiailla tai henkilöillä, jotka käyttävät yli 30 mg annosta päivässä. Riski on myös suurempi, jos tätä lääkettä käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät lääkkeitä infektioita vastaan (sieni- tai bakteeri-infektiot) ja/tai jos sinulla on sydänongelmia tai aids/hiv (katso kohta "Käytätkö muita lääkkeitä?").

Aikuisille ja lapsille tulee käyttää pienintä tehokasta domperidoniannosta.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos koet sydämen rytmihäiriöitä, kuten sydämentykytystä, hengitysvaikeuksia tai tajunnan menetystä tämän lääkkeen käytön aikana. Hoito domperidonilla on lopetettava.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Domperidon Accord ja apomorfiini

Ennen kuin käytät Domperidon Accordia ja apomorfiinia, lääkärisi tarkistaa, siedätkö molempia lääkkeitä samanaikaisessa käytössä. Kysy lääkäriltäsi tai asiantuntijalta henkilökohtaista neuvontaa. Katso apomorfiinin pakkausseloste.

Käytätkö Domperidon Accord -tablettien lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Älä käytä domperidonia, jos käytät lääkkeitä seuraavien hoitoon:

- sieni-infektiot, kuten pentamidiini tai atsoli-sienilääkkeet, erityisesti itrakonatsoli, suun kautta otettava ketokonatsoli, flukonatsoli, posakonatsoli tai vorikonatsoli

- bakteeri-infektiot, erityisesti erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini, levofloksasiini, moksifloksasiini, spiramysiini (nämä ovat antibiootteja)
- sydänongelmat tai korkea verenpaine (esim. amiodaroni, dronedaroni, kinidiini, disopyramidi, dofetilidi, sotaloli, diltiatseemi, verapamiili, hydrokinidiini, ibutilidi)
- psykoosi (esim. haloperidoli, pimosidi, sertindoli)
- masennus (esim. sitalopraami, essitalopraami)
- maha-suolikanavan häiriöt (esim. sisapridi, dolasetroni, prukalopridi)
- allergia (esim. mequitatsiini, mizolastiini)
- malaria (erityisesti halofantriini, lumefantriini)
- aids/hiv kuten esim. ritonaviiri tai sakinaviiri (nämä ovat proteaasineestäjiä);
- hepatiitti C (esim. telapreviiri);
- syöpä (esim. toremifeeni, vandetanibi, vinkamiini)
- bepridili, difemanili, metadoni

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät lääkkeitä infektioihin, sydänongelmiin tai AIDS/HIV:iin tai Parkinsonin tautiin.

On tärkeää kysyä lääkäriltäsi tai apteekkariltasi, onko Domperidon Accord 10 mg turvallinen sinulle, jos käytät muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

On suositeltavaa ottaa Domperidon ennen aterioita, koska aterian jälkeen lääkkeen imeytyminen on hieman hitaampaa.

Raskaus ja imetys

Ei tiedetä, onko Domperidonin käyttö haitallista raskauden aikana.

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana tai haluatko tulla raskaaksi? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi päättää, voitko käyttää tätä lääkettä.

Raskaus

Ei tiedetä, onko Domperidonin käyttö haitallista raskauden aikana.

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana tai haluatko tulla raskaaksi? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi päättää, voitko käyttää tätä lääkettä.

Imetys

Pieniä määriä domperidonia on löydetty äidinmaidosta. Domperidon voi aiheuttaa ei-toivottuja sivuvaikutuksia, jotka vaikuttavat imetettävän vauvan sydämeen. Tätä lääkettä tulee käyttää imetyksen aikana vain, jos lääkärisi pitää sitä ehdottoman välttämättömänä. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos käytät Domperidon Accord -tabletteja, saatat tuntea itsesi uneliaaksi tai sekavaksi tai sinulla voi olla vähemmän hallintaa liikkeistäsi. Jos näin tapahtuu, älä aja tai käytä työkaluja tai koneita.

Domperidon Accord 10 mg sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (eräänlaista sokeria).

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Noudata näitä ohjeita tarkasti, ellei lääkärisi määrää toisin.

On suositeltavaa ottaa Domperidonia ennen aterioita, koska aterian jälkeen lääkkeen imeytyminen on hieman hitaampaa.

Hoitojakso:

Oireet häviävät yleensä 3-4 päivän kuluessa lääkkeen käytön aloittamisesta. Älä käytä tätä lääkettä yli 7 päivää ilman lääkärin neuvoa.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret, joiden paino on 35 kg tai enemmän
Suositeltu annos on yksi tabletti, enintään kolme kertaa päivässä, mahdollisuuksien mukaan ennen ateriaa. Älä ota enempää kuin kolme tablettia päivässä. Ota tabletit veden tai muun nesteen kanssa. Älä pureskele tabletteja.

Vastasyntyneet, imeväiset ja alle 12-vuotiaat lapset sekä nuoret, joiden paino on alle 35 kg
Domperidon Accord -tabletit eivät sovellu vastasyntyneille, imeväisille ja alle 12-vuotiaille lapsille sekä nuorille, joiden paino on alle 35 kg.

Jos Domperidon Accord on tarkoitettu lapselle, ota yhteyttä lääkäriisi sopivan annosmuodon saamiseksi lapsille.

Käyttötapa

Suun kautta otettavaksi. On suositeltavaa ottaa tabletit ennen ateriaa. Niele tabletit kokonaisina riittävän vesimäärän kanssa.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut tai käyttänyt liikaa tätä lääkettä, ota heti yhteyttä lääkäriisi, apteekkariisi tai lähimpään ensiapuun, erityisesti jos lapsi on ottanut liikaa. Yliannostustapauksessa voidaan aloittaa oireiden hoito. QT-ajan pidentymisen nimisen sydänongelman riskin vuoksi voidaan suorittaa EKG-seuranta. Yliannostustapauksessa suositellaan ottamaan heti aktiivihiltaa (Norit) (tämä voi estää domperidonin imeytymisen elimistöön, jos se otetaan pian tablettien ottamisen jälkeen). Säilytä pakkaus, jotta lääkäri näkee, mistä lääkkeestä on kyse.

Oireet, jotka ilmenevät, kun joku on ottanut liikaa tabletteja, ovat muun muassa uneliaisuus, sekavuus, hallitsemattomat liikkeet (erityisesti lapsilla), mukaan lukien epätavalliset silmänliikkeet, epätavalliset kielen liikkeet tai epänormaali asento (kuten kiertynyt niska).

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Ota lääke heti kun muistat. Jos on kuitenkin melkein aika seuraavalle annokselle, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalia aikataulua. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtuneen annoksen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Joskus (raportoitu alle 1 potilaalla 100:sta):

Tahattomat liikkeet kasvoissa tai käsissä ja jaloissa, liiallinen vapina, liiallinen lihasjäykkyys tai lihaskouristukset.

Tunteeton (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

Kouristukset;

Eräänlainen reaktio, joka voi ilmetä nopeasti annostelun jälkeen ja tunnistetaan ihottumasta, kutinasta, hengitysvaikeuksista ja/tai turvonneista kasvoista;

Vakava yliherkkyysoire, joka voi ilmetä nopeasti annostelun jälkeen ja tunnistetaan nokkosihottumasta, kutinasta, kuumotuksesta, pyörtymisestä ja hengitysvaikeuksista sekä muista mahdollisista oireista;

Sydän- ja verisuonijärjestelmän häiriöt:

Sydämen rytmihäiriöitä (nopea tai epäsäännöllinen syke) on raportoitu. Jos näin tapahtuu, hoito on lopetettava välittömästi. Domperidoni voi liittyä suurempaan riskiin sydämen rytmihäiriöistä ja sydänpysähdyksestä. Riski voi olla suurempi yli 60-vuotiailla tai niillä, jotka käyttävät yli 30 mg:n annosta päivässä. Aikuisilla ja lapsilla tulee käyttää pienintä tehokasta domperidoniannosta.

Lopeta Domperidon Accord -hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat edellä mainittuja haittavaikutuksia.

Muut Domperidon Accordilla havaitut haittavaikutukset on lueteltu alla:

Yleinen (raportoitu vähintään 1 potilaalla 100:sta mutta alle 1 potilaalla 10:stä):

Kuiva suu.

Joskus (raportoitu vähintään 1 potilaalla 1000:sta mutta alle 1 potilaalla 100:sta):

Ahdistus;

Levottomuus;

Hermostuneisuus;

Seksuaalisen halun menetys tai vähentynyt kiinnostus siihen;

Päänsärky;

Uneliaisuus;

Ripuli;

Ihottuma;

Kutina;

Nokkosihottuma;

Kivuliaat tai arat rinnat;

Maitovuoto rinnoista; • Yleinen heikkouden tunne;

Huimauksen tunne.

Tunteeton (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

Ylöspäin kääntyvät silmät;

Kuukautisten poisjääminen naisilla;

Suurentuneet rinnat miehillä;

Kyvyttömyys virtsata;

Muutoksia tiettyjenlaboratoriotestien tuloksissa;
Levottomat jalat -oireyhtymä (epämiellyttävä tunne, vastustamaton tarve liikuttaa jalkoja, joskus myös käsiä ja muita kehon osia).

Jotkut potilaat, jotka ovat käyttäneet Domperidon Accord -valmistetta sairauksiin ja annoksiin, jotka vaativat lääkärin valvontaa, ovat kokeneet seuraavia haittavaikutuksia: levottomuus, turvonnut tai suurentuneet rinnat, epätavallinen vuoto rinnoista, epäsäännölliset kuukautiset naisilla, vaikeudet imetyksessä, masennus, yliherkkyys.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.lareb.nl. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄMÄN LÄÄKKEEN?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy etiketistä EXP-kohdan jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita ei enää tarvita. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on domperidonimaleaatti, 10 mg per tabletti.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, polyvidoni, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, kolloidinen piidioksidi (vedetön) ja natriumlauryylisulfaatti (katso kohta 2: Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?).

Miltä Domperidon Accord -tabletit näyttävät ja kuinka paljon niitä on pakkauksessa?
Valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat tabletit, joissa on merkintä 'I36A' toisella puolella ja ei merkintää toisella puolella.

Domperidon Accord 10 mg toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 10 tablettia (2 tai 3 läpipainopakkausta per pakkaus).

Kaikkia mainittuja pakkauksia ei tuoda markkinoille.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty lokakuussa 2025

Transtoyou