

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Domperidon Accord 10 mg tabletės

Šis vaistas yra papildomai stebimas. Tai leidžia greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Jūs galite prisidėti pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį, kurį galbūt patirsite. Kaip tai padaryti, skaitykite 4 skyriaus pabaigoje.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar patyrėte bet kurį iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba patyrėte šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Domperidon Accord 10 mg ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA DOMPERIDON ACCORD 10 MG IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Domperidonas vartojamas pykinimui ir vėmimui gydyti suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 12 metų ir sveriantiems 35 kg ar daugiau).

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Domperidonas gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimų ir širdies sustojimo rizika. Ši rizika yra didesnė vyresniems nei 60 metų žmonėms ir tiems, kurie vartoja daugiau nei 30 mg domperidono per dieną. Suaugusiesiems ir vaikams domperidonas turi būti vartojamas mažiausia veiksminga doze.

Kada negalite vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Jis galite rasti 6 skyriuje.
- Turite hipofizės naviką (prolaktinomą)
- Jei turite rimtą skrandžio problemą arba manote, kad ją turite, pavyzdžiui, skrandžio ar žarnyno kraujavimą (atpažįstamą iš nuolatinio juodo išmatų) arba užsikimšimą, obstrukciją ar skrandžio ar žarnyno pažeidimą (dažniausiai tai lydi stiprūs pilvo spazmai).
- Turite vidutinio sunkumo ar sunkią kepenų ligą.
- Jūsų EKG (elektrokardiograma arba širdies filmukas) rodo, kad turite širdies problemą, vadinamą 'koreguota QT intervalo pailgėjimu'.
- Turite problemą arba turėjote problemą, kai jūsų širdis negali pakankamai pumpuoti kraujo per jūsų kūną (būklė vadinama širdies nepakankamumu).

- Turite problemą, dėl kurios jūsų kraujyje yra mažas kalio ar magnio kiekis arba didelis kalio kiekis.
- Jei vartojate tam tikrus vaistus (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“).
- Jei turite retą antinksčių naviką (feochromocitomą) arba galėtumėte jį turėti, nes tai gali padidinti jūsų kraujospūdį.

Kada turite būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?

Šie vaistai netinka naujagimiams, kūdikiams ir vaikams iki 12 metų arba paaugliams, sveriantiems mažiau nei 35 kg. Jei Domperidonas skirtas vaikui, pasitarkite su gydytoju dėl tinkamos vaikams skirtos formos.

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, jei:

- turite kepenų problemų (kepenų funkcijos sutrikimą ar kepenų nepakankamumą) (žr. „Kada negalite vartoti šio vaisto?“),
 - turite inkstų problemų (inkstų funkcijos sutrikimą ar inkstų nepakankamumą).
- Rekomenduojama pasitarti su gydytoju dėl ilgalaikio gydymo, nes gali tekti vartoti mažesnę dozę arba šį vaistą vartoti rečiau. Taip pat gydytojas gali manyti, kad reikia reguliariai tikrinti.

Domperidonas gali būti susijęs su didesne širdies ritmo sutrikimų ir širdies sustojimo rizika. Tikimybė yra didesnė vyresniems nei 60 metų žmonėms arba tiems, kurie vartoja didesnę nei 30 mg per dieną dozę. Tikimybė taip pat yra didesnė, jei šis vaistas vartojamas kartu su tam tikrais kitais vaistais. Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate vaistus nuo infekcijų (grybelinių ar bakterinių infekcijų) ir/arba jei turite širdies problemų ar AIDS/HIV (žr. skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“).

Mažiausia veiksminga domperidono dozė turi būti naudojama suaugusiesiems ir vaikams.

Kreipkitės į savo gydytoją, jei vartojant šį vaistą patiriate širdies ritmo sutrikimus, tokius kaip širdies plakimas, sunkumas kvėpuoti ar sąmonės netekimas. Gydymas domperidonu turi būti nutrauktas.

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Ar vartojate kitų vaistų?

Domperidon Accord ir apomorfino

Prieš vartodami Domperidon Accord ir apomorfiną, jūsų gydytojas patikrins, ar galite toleruoti abu vaistus, jei jie vartojami kartu. Paprašykite savo gydytojo ar specialisto asmeninės konsultacijos. Perskaitykite apomorfino pakuotės lapelį.

Ar vartojate kitų vaistų kartu su Domperidon Accord tabletėmis, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite domperidono, jei vartojate vaistus, skirtus gydyti:

- grybelines infekcijas, tokias kaip pentamidinas ar azolo priešgrybeliniai vaistai, ypač itrakonazolas, geriamasis ketokonazolas, flukonazolas, pozakonazolas ar vorikonazolas

- bakterines infekcijas, ypač eritromiciną, klaritromiciną, telitromiciną, levofloksaciną, moksifloksaciną, spiramiciną (tai yra antibiotikai)
- širdies problemas ar aukštą kraujospūdį (pvz., amiodaroną, dronedaroną, chinidiną, disopiramidą, dofetilidą, sotalolį, diltiazemą, verapamilį, hidrochinidiną, ibutilidą)
- psichozę (pvz., haloperidolį, pimozidą, sertindolį)
- depresiją (pvz., citalopramą, escitalopramą)
- virškinimo trakto sutrikimus (pvz., cisapridą, dolasetroną, prukalopridą)
- alergiją (pvz., mekitaziną, mizolastiną)
- maliariją (ypač halofantriną, lumefantriną)
- aids/hiv, pvz., ritonavirą ar saquinavirą (tai yra proteazės inhibitoriai);
- hepatitą C (pvz., telaprevirą);
- vėžį (pvz., toremifeną, vandetanibą, vincaminą)
- bepridilį, difemanilį, metadoną

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate vaistus nuo infekcijų, širdies problemų ar AIDS/HIV arba Parkinsono ligos.

Svarbu paklausti savo gydytojo arba vaistininko, ar Domperidon Accord 10 mg yra saugus jums, jei vartojate kitus vaistus, taip pat ir tuos, kurie įsigyti be recepto.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Rekomenduojama vartoti Domperidon prieš valgį, nes po valgio vaisto absorbcija vyksta šiek tiek lėčiau.

Nėštumas ir žindymas

Nėra žinoma, ar Domperidon vartojimas yra kenksmingas nėštumo metu.

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia ar planuojate pastoti? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti šį vaistą.

Nėštumas

Nėra žinoma, ar Domperidon vartojimas yra kenksmingas nėštumo metu.

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia ar planuojate pastoti? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti šį vaistą.

Žindymas

Nedideli domperidono kiekiai buvo rasti motinos piene. Domperidonas gali sukelti nepageidaujamą poveikį, kuris gali paveikti kūdikio, kuris maitinamas krūtimi, širdį. Šis vaistas turėtų būti vartojamas žindymo metu tik tuo atveju, jei jūsų gydytojas mano, kad tai yra būtina. Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei vartojate Domperidon Accord tabletes, galite jaustis mieguisti ar sutrikę arba turėti mažiau kontrolės savo judesiams. Jei taip atsitinka, negalima vairuoti ar naudoti įrankių ar mechanizmų.

Domperidon Accord 10 mg sudėtyje yra laktozės

Šis vaistas turi laktozės (cukraus rūšis).

Jei jūsų gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Ar abejojate dėl tinkamo vartojimo? Tada susisiekitė su savo gydytoju arba vaistininku.

Atidžiai laikykitės šių nurodymų, nebent gydytojas nurodytų kitaip.

Rekomenduojama Domperidon vartoti prieš valgį, nes po valgio vaisto absorbcija vyksta šiek tiek lėčiau.

Gydymo trukmė:

Simptomai paprastai išnyksta per 3-4 dienas nuo šio vaisto vartojimo pradžios. Nevartokite šio vaisto ilgiau nei 7 dienas nepasitarę su gydytoju.

Suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, kurių kūno svoris yra 35 kg ar daugiau

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė, ne daugiau kaip tris kartus per dieną, jei įmanoma, prieš valgį. Nevartokite daugiau kaip trijų tablečių per dieną. Tabletes užgerkite vandeniu ar kitu skysčiu. Nekramtykite tablečių.

Naujagimiai, kūdikiai ir vaikai iki 12 metų bei paaugliai, sveriantys mažiau nei 35 kg

Domperidon Accord tabletės netinka naujagimiams, kūdikiams ir vaikams iki 12 metų bei paaugliams, sveriantiems mažiau nei 35 kg.

Jei Domperidon Accord skirtas vaikui, pasitarkite su gydytoju dėl tinkamos vaikams skirtos formos.

Vartojimo būdas

Vartoti per burną. Rekomenduojama tabletes vartoti prieš valgį. Nurykite tabletes užsigerdami pakankamu kiekiu vandens.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte ar pavartojote per daug šio vaisto, nedelsdami susisiekitė su savo gydytoju, vaistininku ar artimiausia greitosios pagalbos tarnyba, ypač jei vaikas išgėrė per daug.

Perdozavimo atveju gali būti taikomas simptomų gydymas. Dėl galimo širdies problemos, vadinamos QT intervalo pailgėjimu, gali būti atliekama EKG kontrolė. Patariama perdozavimo atveju nedelsiant vartoti aktyvintą anglį (Norit) (tai gali užkirsti kelią domperidono absorbcijai organizme, jei vartojama greitai po tablečių vartojimo). Laikykitė pakuotę, kad gydytojas galėtų pamatyti, apie kokį vaistą kalbama.

Simptomai, kurie pasireiškia, kai kas nors išgėrė per daug tablečių, yra mieguistumas, sumišimas, nekontroliuojami judesiai (ypač vaikams), įskaitant neįprastus akių judesius, neįprastus liežuvio judesius ar nenormalią laikyseną (pvz., pasuktą kaklą).

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Vartokite vaistą, kai tik prisiminsite. Tačiau jei beveik laikas kitai dozei, praleiskite pamirštą dozę ir tęskite įprastą grafiką. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Tada susisiekitė su savo gydytoju arba vaistininku.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Kartais (pranešta mažiau nei 1 iš 100 pacientų):

Nevalingi veido ar rankų ir kojų judesiai, per didelis drebulys, per didelis raumenų standumas ar raumenų spazmai.

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

Traukuliai;

Tam tikra reakcija, kuri gali pasireikšti greitai po vartojimo ir atpažįstama pagal odos bėrimą, niežulį, dusulį ir/arba patinusių veidą;

Sunki padidėjusio jautrumo reakcija, kuri gali pasireikšti greitai po vartojimo ir atpažįstama pagal dilgėlinę, niežulį, karščio bangas, alpimą ir sunkų kvėpavimą, bei kitus galimus simptomus;

Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai:

pranešta apie širdies ritmo sutrikimus (greitą ar nereguliary širdies plakimą). Jei tai įvyksta, turite nedelsiant nutraukti gydymą. Domperidonas gali būti susijęs su didesne širdies ritmo sutrikimų ir širdies sustojimo rizika. Ši rizika gali būti didesnė vyresniems nei 60 metų žmonėms arba tiems, kurie vartoja didesnę nei 30 mg per dieną dozę. Mažiausia veiksminga domperidono dozė turėtų būti naudojama suaugusiems ir vaikams.

Nutraukite gydymą Domperidon Accord ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite aukščiau aprašytą šalutinį poveikį.

Kitas šalutinis poveikis, pastebėtas vartojant Domperidon Accord, išvardytas žemiau:

Dažnai (pranešta bent 1 iš 100 pacientų, bet mažiau nei 1 iš 10 pacientų):

Sausa burna.

Kartais (pranešta bent 1 iš 1000 pacientų, bet mažiau nei 1 iš 100 pacientų):

Nerimas;

Neramumas;

Nervingumas;

Lytinio potraukio praradimas arba sumažėjęs susidomėjimas juo;

Galvos skausmas;

Mieguistumas;

Viduriavimas;

Odos bėrimas;

Niežulys;

Dilgėlinė;

Skausmingos arba jautrios krūtys;

Pieno išsiskyrimas iš krūtų; • Bendras silpnumo jausmas;

Galvos svaigimas.

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis):

Akių sukimasis į viršų;

Menstruacijų nebuvimas moterims;

Padidėjusios krūtys vyrams;

Negalėjimas šlapintis;
Pokyčiai tam tikruose laboratorinių tyrimų rezultatuose;
„Neramių kojų“ sindromas (nemalonus pojūtis, su nenugalimu noru judinti kojas, kartais rankas ir kitus kūno dalis).

Kai kurie pacientai, vartoję Domperidon Accord esant būklėms ir dozėms, kurioms reikalinga medicininė priežiūra, patyrė šiuos šalutinius poveikius: neramumas, patinusios arba padidėjusios krūtys, neįprastas išsiskyrimas iš krūčių, nereguliarios menstruacijos moterims, sunkumai žindant, depresija, padidėjęs jautrumas.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei patiriate šalutinių poveikių, susisieki su savo gydytoju arba vaistininku. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, Svetainė: www.lareb.nl. DPranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebereikia. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. PIRMINĖS PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra domperidono maleatas, 10 mg vienoje tabletėje.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas, polividonas, kukurūzų krakmolai, magnio stearatas, koloidinis silicio dioksidas (anhidratas) ir natrio laurilsulfatas (žr. 2 skyrių: Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?).

Kaip atrodo Domperidon Accord tabletės ir kiek jų yra pakuotėje?

Baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės su įspaudu „I36A“ vienoje pusėje, o kitoje pusėje be įspaudu.

Domperidon Accord 10 mg tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 10 tablečių (2 arba 3 plokštelės vienoje pakuotėje).

Ne visos nurodytos pakuotės yra tiekiamos į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas

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

Gamintojas

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. spalio mėn.

Transtoyou