

## ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

### Domperidon Accord 10 mg tabletki

Ten lek podlega dodatkowej kontroli. Dzięki temu można szybko ustalić nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa. Możesz w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które mogą wystąpić. Na końcu punktu 4 dowiesz się, jak to zrobić.

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Domperidon Accord 10 mg i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. CO TO JEST DOMPERIDON ACCORD 10 MG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Domperidon jest stosowany w leczeniu nudności i wymiotów u dorosłych i młodzieży (od 12 lat i o masie ciała 35 kg lub więcej).

#### 2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Domperidon może być związany ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca i zatrzymania akcji serca. Ryzyko to jest wyższe u osób powyżej 60 roku życia oraz u osób stosujących więcej niż 30 mg domperidonu na dobę. U dorosłych i dzieci domperidon należy stosować w najniższej możliwej skutecznej dawce.

#### Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Te składniki można znaleźć w punkcie 6.
- Masz guz przysadki mózgowej (prolactinoma)
- Jeśli masz poważny problem żołądkowy lub podejrzewasz, że go masz, taki jak krwawienie z żołądka lub jelit (rozpoznawane po ciągłym czarnym stolcu) lub w przypadku niedrożności, zablokowania lub uszkodzenia żołądka lub jelit (zwykle towarzyszą temu silne skurcze brzucha).
- Masz umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby.

- Twoje EKG (elektrokardiogram lub zapis serca) wskazuje, że masz problem z sercem, zwany 'wydłużeniem skorygowanego odstępu QT'.
- Masz problem lub miałeś problem, w którym twoje serce nie jest w stanie wystarczająco pompować krwi przez twoje ciało (stan zwany niewydolnością serca).
- Masz problem, który powoduje niski poziom potasu lub magnezu albo wysoki poziom potasu we krwi.
- Jeśli stosujesz niektóre leki (patrz „Czy stosujesz inne leki?“).
- Jeśli masz lub możesz mieć rzadki guz nadnerczy (pheochromocytoma), ponieważ może to podnieść twoje ciśnienie krwi.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Te leki nie są odpowiednie dla noworodków, niemowląt i dzieci poniżej 12 roku życia lub młodzieży ważącej mniej niż 35 kg. Jeśli domperidon jest przeznaczony dla dziecka, zapytaj lekarza o odpowiednią formę podania dla dzieci.

Skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku, jeśli:

- masz problemy z wątrobą (dysfunkcja wątroby lub niewydolność wątroby) (patrz „Kiedy nie wolno stosować tego leku?“),
- masz problemy z nerkami (dysfunkcja nerek lub niewydolność nerek). Zaleca się zasięgnięcie porady lekarza w przypadku długotrwałego leczenia, ponieważ może być konieczne stosowanie niższej dawki lub rzadsze stosowanie tego leku. Lekarz może również uznać za konieczne regularne badania.

Domperidon może być związany z wyższym ryzykiem zaburzeń rytmu serca i zatrzymania akcji serca. Ryzyko to jest bardziej prawdopodobne u osób powyżej 60 roku życia lub stosujących dawkę wyższą niż 30 mg na dobę. Ryzyko to jest również większe, gdy ten lek jest stosowany razem z niektórymi innymi lekami. Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz leki przeciw infekcjom (grzybiczym lub bakteryjnym) i/lub jeśli masz problemy z sercem lub AIDS/HIV (patrz punkt „Czy stosujesz inne leki?“).

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę domperidonu u dorosłych i dzieci.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli podczas stosowania tego leku doświadczysz zaburzeń rytmu serca, takich jak kołatanie serca, trudności w oddychaniu lub utrata przytomności. Leczenie domperidonom należy przerwać.

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Czy stosujesz inne leki?

Domperidon Accord i apomorfina

Przed użyciem Domperidon Accord i apomorfiny, lekarz sprawdzi, czy tolerujesz oba leki w przypadku jednoczesnego stosowania. Poproś lekarza lub specjalistę o osobistą poradę. Zapoznaj się z ulotką dołączoną do apomorfiny.

Czy stosujesz inne leki oprócz tabletek Domperidon Accord, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Nie stosuj domperidonu, jeśli używasz leków do leczenia:

- zakażeń grzybiczych, takich jak pentamidyna lub leki przeciwgrzybicze z grupy azoli, zwłaszcza itraconazol, ketokonazol doustny, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol
- zakażeń bakteryjnych, zwłaszcza erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, spiramycyna (to są antybiotyki)
- problemów z sercem lub wysokiego ciśnienia krwi (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, dizopiramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, werapamil, hydrochinidyna, ibutyliid)
- psychozy (np. haloperidol, pimozyd, sertindol)
- depresji (np. citalopram, escitalopram)
- zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. cisapryd, dolasetron, prukalopryd)
- alergii (np. mekwitazyna, mizolastyna)
- malarii (zwłaszcza halofantryna, lumefantryna)
- aids/hiv, takich jak np. rytonawir lub sakwinawir (to są inhibitory proteazy);
- zapalenia wątroby typu C (np. telaprewir);
- raka (np. toremifen, wandetanib, winkamina)
- beprydyl, difemanil, metadon

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz leki przeciwko infekcjom, problemom z sercem lub AIDS/HIV lub chorobie Parkinsona.

Ważne jest, aby zapytać swojego lekarza lub farmaceutę, czy Domperidon Accord 10 mg jest dla Ciebie bezpieczny, jeśli stosujesz inne leki, w tym leki dostępne bez recepty.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Zaleca się przyjmowanie Domperidonu przed posiłkami, ponieważ po posiłku wchłanianie leku jest nieco wolniejsze.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy stosowanie Domperidonu jest szkodliwe w czasie ciąży.

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że możesz być w ciąży lub planujesz ciążę? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Twój lekarz zdecyduje, czy możesz stosować ten lek.

Ciąża

Nie wiadomo, czy stosowanie Domperidonu jest szkodliwe w czasie ciąży.

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że możesz być w ciąży lub planujesz ciążę? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Twój lekarz zdecyduje, czy możesz stosować ten lek.

Karmienie piersią

Małe ilości domperidonu zostały znalezione w mleku matki. Domperidon może powodować niepożądane działania wpływające na serce dziecka karmionego piersią. Ten lek powinien być stosowany podczas karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za absolutnie konieczne. Skonsultuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Jeśli stosujesz tabletki Domperidon Accord, możesz czuć się senny lub dezorientowany lub mieć mniejszą kontrolę nad swoimi ruchami. Jeśli tak się stanie, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj narzędzi lub maszyn.

Domperidon Accord 10 mg zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę (rodzaj cukru).

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### 3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Postępuj zgodnie z tymi instrukcjami, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Zaleca się przyjmowanie Domperidonu przed posiłkami, ponieważ po posiłku wchłanianie leku jest nieco wolniejsze.

Czas trwania leczenia:

Objawy zazwyczaj ustępują w ciągu 3-4 dni od rozpoczęcia stosowania tego leku. Nie stosuj tego leku dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dorośli i młodzież od 12 lat o masie ciała 35 kg lub więcej

Zalecana dawka to jedna tabletką, maksymalnie trzy razy dziennie, najlepiej przed posiłkiem. Nie przyjmuj więcej niż trzech tabletek dziennie. Tabletki należy popić wodą lub innym płynem. Nie żuj tabletek.

Noworodki, niemowlęta i dzieci poniżej 12 lat oraz młodzież ważąca mniej niż 35 kg

Tabletki Domperidon Accord nie są odpowiednie dla noworodków, niemowląt i dzieci poniżej 12 lat oraz młodzieży ważącej mniej niż 35 kg.

Jeśli Domperidon Accord jest przeznaczony dla dziecka, skonsultuj się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniej formy podania dla dzieci.

Sposób użycia

Do stosowania doustnego. Zaleca się przyjmowanie tabletek przed posiłkiem. Połknij tabletki w całości, popijając odpowiednią ilością wody.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przyjąłeś lub użyłeś zbyt dużo tego leku, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym oddziałem ratunkowym, zwłaszcza jeśli dziecko przyjęło zbyt dużo. W przypadku przedawkowania może być wdrożone leczenie objawowe. Ze względu na ryzyko problemu z sercem zwanego wydłużeniem odstępu QT, może być przeprowadzone monitorowanie EKG. Zaleca się przyjęcie węgla aktywowanego (Norit) w przypadku przedawkowania (może to zapobiec wchłanianiu domperidonu do organizmu, jeśli zostanie użyte szybko po przyjęciu tabletek). Zachowaj opakowanie, aby lekarz mógł zobaczyć, o jaki lek chodzi.

Objawy, które mogą wystąpić, gdy ktoś przyjął zbyt wiele tabletek, to m.in. senność, dezorientacja, niekontrolowane ruchy (zwłaszcza u dzieci), w tym nietypowe ruchy oczu, nietypowe ruchy języka lub nieprawidłowa postawa (np. skręcona szyja).

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Przyjmij lek, gdy tylko sobie przypominasz. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, pominięciem zapomnianą dawkę i kontynuuj normalny schemat. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Czasami (zgłaszane przez mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Mimowolne ruchy twarzy lub ramion i nóg, nadmierne drżenie, nadmierna sztywność mięśni lub skurcze mięśni.

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Drgawki;

Rodzaj reakcji, która może wystąpić szybko po podaniu i charakteryzuje się wysypką, swędzeniem, dusznością i/lub obrzękiem twarzy;

Poważna reakcja nadwrażliwości, która może wystąpić szybko po podaniu i charakteryzuje się pokrzywką, swędzeniem, uderzeniami gorąca, omdleniem i trudnościami w oddychaniu oraz innymi możliwymi objawami;

Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych (układ sercowo-naczyniowy):

Zgłaszano zaburzenia rytmu serca (szybkie lub nieregularne bicie serca). Jeśli to się zdarzy, należy natychmiast przerwać leczenie. Domperidon może być związany z wyższym ryzykiem zaburzeń rytmu serca i zatrzymania akcji serca. Ryzyko to może być większe u osób powyżej 60 roku życia lub stosujących dawkę wyższą niż 30 mg na dobę. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę domperidonu u dorosłych i dzieci.

Przerwij leczenie Domperidon Accord i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz opisane powyżej działania niepożądane.

Inne działania niepożądane obserwowane przy stosowaniu Domperidon Accord są wymienione poniżej:

Często (zgłaszane przez co najmniej 1 na 100 pacjentów, ale przez mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Suchość w ustach.

Czasami (zgłaszane przez co najmniej 1 na 1000 pacjentów, ale przez mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Lęk;

Niepokój;

Nerwowość;

Utrata zainteresowania seksem lub zmniejszone zainteresowanie nim;

Ból głowy;

Senność;

Biegunka;

Wysypka skórna;

Swędzenie;

Pokrzywka;

Bolesne lub wrażliwe piersi;

Wydzielina mleczna z piersi; • Ogólne uczucie osłabienia;

## Zawroty głowy.

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Oczy zwrócone ku górze;
- Zanik miesiączki u kobiet;
- Powiększenie piersi u mężczyzn;
- Niemożność oddania moczu;
- Zmiany w określonych wynikach badań laboratoryjnych;
- Zespół niespokojnych nóg (nieprzyjemne uczucie z nieodpartą potrzebą poruszania nogami, a czasem ramionami i innymi częściami ciała).

Niektórzy pacjenci, którzy stosowali Domperidon Accord w schorzeniach i dawkach wymagających nadzoru medycznego, doświadczyli następujących działań niepożądanych: niepokój, obrzęk lub powiększenie piersi, nietypowa wydzielina z piersi, nieregularne miesiączki u kobiet, trudności w karmieniu piersią, depresja, nadwrażliwość.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, Strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). DZgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na etykiecie po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną tego leku jest domperidon maleinian, 10 mg na tabletkę.

Inne substancje w tym leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, powidon, skrobia kukurydziana, stearynian magnezu, koloidalny dwutlenek krzemu (bezwodny) i laurylosiarczan sodu (patrz punkt 2: Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?).

Jak wyglądają tabletki Domperidon Accord i ile znajduje się w opakowaniu?

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z nadrukiem 'I36A' na jednej stronie, bez nadruku na drugiej stronie.

Domperidon Accord 10 mg jest dostarczany w blistrach po 10 tabletek (2 lub 3 blistry na opakowanie).

Nie wszystkie wymienione opakowania są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Producent

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

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

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w październiku 2025