

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Domperidon STADA 10 mg raspadljive tablete za usta domperidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Domperidon STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Domperidon STADA
3. Kako uzimati Domperidon STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Domperidon STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Domperidon STADA i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži domperidon, koji je antagonist dopamina. Djeluje kao lijek za pokretljivost probavnog sustava.

Ovaj lijek koristi se za liječenje mučnine i povraćanja u odraslih osoba i adolescenata (u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine od 35 i više kg).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Domperidon STADA

Nemojte uzimati Domperidon STADA ako:

- ste alergični na domperidon ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- imate krvarenje u želucu ili redovito imate jaku bol u truhu ili trajnu crnu stolicu
- imate blokadu ili proboj (probušenje) crijeva
- imate tumor hipofize (prolaktinom),
- imate umjerenu ili tešku bolest jetre,
- Vaš EKG (elektrokardiogram) pokazuje da imate srčani poremećaj koji se naziva „produljenje QT intervala“,
- ste imali ili trenutno imate stanje u kojem Vaše srce ne može pumpati krv u cijelo tijelo kao što bi trebalo (stanje koje se naziva zatajenje srca),
- imate stanje koje uzrokuje nisku razinu kalija ili magnezija u krvi, ili pak visoku razinu kalija u krvi,
- uzimate određene lijekove (vidjeti „Drugi lijekovi i Domperidon STADA“),

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego uzmete ovaj lijek, obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako:

- imate problema s jetrom (oštećenje funkcije jetre ili zatajenje jetre) (vidjeti „Nemojte uzimati Domperidon STADA“)
- imate problema s bubrezima (oštećenje funkcije bubrega ili zatajenje bubrega). U slučaju produljenog liječenja, preporučuje se savjetovati s liječnikom, jer ćete možda trebati uzimati nižu dozu ili ćete trebati rjeđe uzimati ovaj lijek, a možda će Vas i liječnik htjeti redovito kontrolirati.

Domperidon može biti povezan s povišenim rizikom od poremećaja srčanog ritma i zastoja srca. Ovaj rizik je vjerojatniji u osoba starijih od 60 godina ili onih koji uzimaju doze veće od 30 mg dnevno. Rizik se također povećava kada se domperidon primjenjuje istodobno s nekim lijekovima. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove za liječenje infekcije (gljivične ili bakterijske) i/ili ako imate srčane tegobe ili AIDS/HIV (vidjeti „Drugi lijekovi i Domperidon STADA“).

Domperidon se treba uzimati pri najnižoj učinkovitoj dozi.

Obratite se svom liječniku ako tijekom uzimanja lijeka Domperidon STADA osjetite poremećaje srčanog ritma poput lupanja srca, otežano disanje, gubitak svijesti. Liječenje lijekom Domperidon STADA treba prekinuti.

Adolescenti tjelesne težine manje od 35 kg i djeca

Domperidon STADA se ne treba davati adolescentima starijim od 12 godina tjelesne težine manje od 35 kg niti djeci mlađoj od 12 godina jer nema učinka u ovim populacijama.

Drugi lijekovi i Domperidon STADA

Nemojte uzimati Domperidon STADA ako uzimate lijekove za liječenje:

- gljivičnih infekcija, poput pentamida ili azolnih antimikotika, osobito itrakonazol, ketokonazol za primjenu kroz usta, flukonazol, posakonazol ili vorikonazol,
- bakterijskih infekcija, osobito eritromicin, klaritromicin, telitromicin, levofloksacin, moksifloksacin, spiramicin (to su antibiotici),
- srčanih tegoba ili visokog krvnog tlaka (npr. amiodaron, donedaron, ibutilid, disopiramid, dofetilid, sotalol, hidrokinidin, kinidin),
- psihoza (npr. haloperidol, pimoziđ, sertindol),
- depresije (npr. citalopram, escitalopram),
- poremećaja probavnog sustava (npr. cisaprid, dolasteron, prukaloprid),
- alergija (npr. mekvitazin, mizolastin),
- malarije (osobito halofantrin, lumefantrin),
- infekcije HIV-om/AIDS-a, poput ritonavira ili sakvinavira (to su inhibitori proteaze),
- hepatitisa C (npr. telaprevir)
- raka (npr. toremifen, vantedanib, vinkamin).

Nemojte uzimati Domperidon STADA ako uzimate određene druge lijekove (npr. bepridil, difenmanil, metadon).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove za liječenje infekcije, srčanih tegoba, AIDS-a/HIV infekcije ili Parkinsonove bolesti.

Domperidon STADA i apomorfín

Prije nego uzmete Domperidon Stada i apomorfín, Vaš liječnik će provjeriti podnosite li oba lijeka kada se koriste istodobno. Pitajte liječnika ili specijalista za osobni savjet. Molimo pogledajte i uputu o lijeku apomorfín.

Važno je da pitate svog liječnika ili ljekarnika je li sigurno uzimati Domperidon STADA ako uzimate bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Domperidon STADA s hranom

Domperidon STADA uzmite prije obroka, jer je apsorpcija lijeka blago odgođena ako se uzima nakon obroka.

Trudnoća

Nije poznato je li primjena domperidona štetna za trudnoću.

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti, obratite se svom liječniku koji će odlučiti možete li uzimati ovaj lijek.

Dojenje

Male količine domperidona otkrivene su u majčinom mlijeku. Domperidon može uzrokovati neželjene nuspojave koje utječu na srce dojenčeta. Domperidon STADA se smije uzimati tijekom dojenja samo ako Vaš liječnik to smatra izričito neophodnim. Upitajte svog liječnika za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima.

Neki bolesnici su prijavili osjećaj omaglice ili pospanosti nakon uzimanja domperidona. Nemojte voziti ili upravljati strojevima dok uzimate Domperidon STADA sve dok se ne pokaže kako ovaj lijek utječe na Vas.

Domperidon STADA sadrži sumporov dioksid (E220), natrij i maltodekstrin

Sumporov dioksid (E220) rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Pomoćna tvar maltodekstrin sadrži izvor glukoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati Domperidon STADA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 i više godina i tjelesne težine od 35 ili više kg

Uobičajena doza je jedna tableta koja se uzima do tri puta dnevno, ako je moguće prije obroka.

Nemojte uzeti više od tri tablete dnevno.

Domperidon nije za djecu mlađu od 12 godina i adolescente koji imaju tjelesnu težinu manju od 35 kg.

Raspadljive tablete za usta su krhke. Moraju se pažljivo istisnuti iz pakiranja (blistera) kako se ne bi oštetile.

Trajanje liječenja:

Simptomi se obično povuku unutar 3 – 4 dana uzimanja ovog lijeka. Nemojte uzimati Domperidon STADA dulje od 7 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Raspadljiva tableta za usta se brzo raspada u ustima u slini i može se uzeti bez vode.

Općenito, pustite tabletu da se raspadne u ustima bez žvakanja. Ako je potrebno, bolesnik može popiti čašu vode nakon uzimanja ove tablete.

Uzmite Domperidon STADA tablete prije obroka jer ako ju uzmete nakon obroka, apsorpcija lijeka će biti malo odgođena.

Ako uzmete više lijeka Domperidon STADA nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Domperidon STADA, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili centru za kontrolu otrovanja. U slučaju predoziranja, može se primijeniti simptomatsko liječenje. Zbog mogućnosti srčanog poremećaja koji se naziva „produljenje QT intervala“, može se provesti praćenje EKG-a.

Informacije za liječnika: preporučeno je strogo praćenje bolesnika i opće potporne mjere. Antikolinergički antiparkinsonici mogu pomoći u suzbijanju ekstrapiramidalnih poremećaja.

Ako ste zaboravili uzeti Domperidon STADA

Uzmite lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, pričekajte do tada i onda nastavite s uobičajenim uzimanjem. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimati lijek Domperidon STADA i odmah posjetite liječnika ako primijetite bilo koju od nuspojava:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- nekontrolirani pokreti lica ili ruku ili nogu, prekomjerno drhtanje, prekomjerna ukočenost mišića ili grčevi mišića

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- napadaji
- vrste reakcija koje se mogu pojaviti brzo nakon uzimanja lijeka u vidu osipa kože, svrbeža, kratkog daha i/ili oticanja lica
- teške reakcije preosjetljivosti koje se mogu pojaviti brzo nakon uzimanja lijeka, a karakteriziraju ih koprivnjača, svrbež, nalet crvenila, nesvjestica i teškoće s disanjem između drugih mogućih simptoma
- poremećaji srca i krvnih žila: prijavljeni su poremećaji srčanog ritma (brzi ili nepravilni otkucaji srca); ako se to dogodi, trebate odmah prekinuti liječenje.
Domperidon može biti povezan s povišenim rizikom od poremećaja srčanog ritma i zastoja srca. Ovaj rizik je vjerojatniji u osoba starijih od 60 godina ili onih koji uzimaju doze veće od 30 mg dnevno. Domperidon STADA treba uzimati u najnižoj učinkovitoj dozi.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti kod uzimanja domperidona su sljedeće:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- suha usta.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- tjeskoba
- razdražljivost (agitacija)
- nervoza
- gubitak zanimanja ili smanjeno zanimanje za spolni čin
- glavobolja,
- pospanost
- proljev,
- osip
- svrbež
- koprivnjača

- bolne dojke ili osjetljivost dojki,
- mliječni iscjedak iz dojke
- osjećaj opće slabosti
- osjećaj omaglice.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- pokreti očiju prema gore
- prekid mjesečnice u žena
- povećanje dojki u muškaraca
- nemogućnost mokrenja
- promjene nekih laboratorijskih testova
- sindrom nemirnih nogu (neugodan osjećaj s neodoljivom potrebom za pomicanjem nogu, ponekad ruku i drugih dijelova tijela).

Neki bolesnici koji su uzimali domperidon za stanja i doziranja koja zahtijevaju liječnički nadzor imali su sljedeće nuspojave:

nemir, oticanje ili povećanje dojki, neuobičajen iscjedak iz dojki, nepravilne mjesečnice u žena, otežano dojenje, depresija, preosjetljivost.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Domperidon STADA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek čuvajte lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Domperidon STADA sadrži

- *Djelatna tvar je domperidon.*

Svaka raspadljiva tableta za usta sadrži 10 mg domperidona.

- *Drugi sastojci su:*

Mikrokristalična celuloza, kros повідon, aroma limuna*, magnezijev stearat, saharinnatrij, natrijev laurilsulfat, koloidni hidrofobni silicijev dioksid.

*Aroma limuna: maltodekstrin (izvor glukoze), arapska guma, butilirani hidroksianizol, sumporov dioksid (E220), alfa-pinen, beta-pinen, mircen, limonen, gama-terpinen, neral i geranijal.

Kako Domperidon STADA izgleda i sadržaj pakiranja.

Domperidon STADA je bijela okrugla tableta promjera 5 mm, dostupna u pakiranjima od 10, 20 i 30 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14
10000 Zagreb

Proizvođač

DELPHARM EVREUX
5 rue du Guesclin
27000 EVREUX
Francuska

ili

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Njemačka

ili

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irska

ili

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

Goualle Le Puy, Champ de Lachaud
19250 Meymac
Francuska

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

| | |
|----------|--|
| Belgija | Domperidone STADA 10 mg Comprimé orodispersible |
| Hrvatska | Domperidon STADA 10 mg raspadljive tablete za usta |
| Irska | Ridonex 10 mg orodispersible tablets |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.