**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Domperidon Actavis 10 mg tabletės**

Domperidonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti, net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų.
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Domperidon Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Domperidon Actavis

3. Kaip vartoti Domperidon Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Domperidon Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Domperidon Actavis ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas yra vartojamas pykinimo (šleikštulio) ir vėmimo gydymui suaugusiesiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems, sveriantiems 35 kg ar daugiau).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Domperidon Actavis**

**Domperidon Actavis vartoti negalima:**

• jeigu yra alergija domperidonui arba bet kuriai šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

• jeigu Jums yra nustatytas kraujavimas iš skrandžio, dažnai vargina stiprūs pilvo skausmai arba išmatos nuolat yra tamsios;

• jeigu Jums yra užsikimšusi ar prakiurusi žarna;

• sergant hipofizės liga prolaktinoma (navikas);

• jeigu sergate vidutinio sunkumo ar sunkia kepenų liga;

• jei Jūsų EKG (elektrokardiograma) rodo širdies sutrikimą, vadinamą „pailgėjusiu koreguotu QT intervalu“;

• jei Jums buvo arba yra nustatytas sutrikimas, kai širdis negali varinėti kraujo po organizmą taip, kaip turėtų (būklė, vadinama širdies nepakankamumu);

• jei dėl kokio nors sveikatos sutrikimo kraujyje mažas kalio ar magnio arba aukštas kalio lygis;

• jei vartojate tam tikrų vaistų (žr. „Kiti vaistai ir Domperidon Actavis“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją:

1. jeigu Jums yra kepenų sutrikimų (kepenų funkcijos sutrikimas ar nepakankamumas) (žr. skyrių „Domperidon Actavis vartoti negalima“);
2. jeigu Jums yra inkstų sutrikimų (inkstų funkcijos sutrikimas ar nepakankamumas). Patartina kreiptis į gydytoją, jei vaisto reikia vartoti ilgai: gali tekti vartoti mažesnę dozę arba šį vaistą vartoti rečiau. Be to, gydytojui gali reikėti Jus reguliariai tirti.

Domperidonas gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimo ir širdies sustojimo rizika. Ši rizika gali būti didesnė vyresniems kaip 60 metų amžiaus arba vartojantiems didesnę nei 30 mg paros dozę asmenims. Rizika taip pat padidėja, kai domperidonas vartojamas kartu su kai kuriais kitais vaistais. Praneškite gydytojui arba vaistininkui, jei esate gydomas vaistais nuo grybelinės ar bakterinės infekcijos ir (arba) Jums yra širdies veiklos sutrikimų ar AIDS/ŽIV atveju (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Domperidon Actavis“).

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą domperidono dozę.

Vartodami Domperidon Actavis, kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia širdies ritmo sutrikimai (tokie, kaip palpitacijos), kvėpavimo pasunkėjimas, sąmonės netekimas. Tokiu atveju gydymas domperidonu turi būti sustabdytas.

**Vaistai nuo grybelinių ligų**

Jeigu planuojate vartoti priešgrybelinių vaistų, kuriuose yra ketokonazolo, prieš vartojant domperidoną pasitarkite su gydytoju. Jis vietoj ketokonazolo gali skirti vartoti kitą priešgrybelinį vaistą (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Domperidon Actavis“).

Pasakykite gydytojui, jei vartojate levodopą (vaistas vartojamas Parkinsono ligai gydyti).

**Mažiau nei 35 kg sveriantys paaugliai ir vaikai**

Domperidon Actavis negalima skirti 12 metų paaugliams ir vyresniems, bet sveriantiems mažiau nei 35 kg, arba vaikams, jaunesniems nei 12 metų, nes jis šioms amžiaus grupės pacientams nėra veiksmingas.

**Kiti vaistai ir Domperidon Actavis**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

Nevartokite Domperidon Actavis, jei vartojate vaistų, skirtų:

* grybelinių infekcijų gydymui, pvz., pentamidino arba azolo grupės priešgrybelinių vaistų, ypač itrakonazolo, per burną vartojamo ketokonazolo, flukonazolo, pozakonazolo ar vorikonazolo;
* bakterinių infekcijų gydymui, ypač eritromicino, klaritromicino, telitromicino, levofloksacino, moksifloksacino, spiramicino (jie yra antibiotikai);
* širdies sutrikimų arba aukšto kraujospūdžio gydymui, pvz., amjodarono, dronedarono, ibutilido, dizopiramido, dofetilido, sotalolio, hidrochinidino, chinidino;
* psichozių gydymui, pvz., haloperidolio, pimozido, sertindolio;
* depresijos gydymui, pvz., citalopramo, escitalopramo;
* virškinamojo trakto sutrikimų gydymui, pvz., cisaprido, dolasetrono, prukaloprido;
* alergijos gydymui, pvz., mekvitazino, mizolastino;
* maliarijos gydymui, ypač halofantrino, lumefantrino;
* AIDS/ŽIV gydymui, tokių kaip ritonaviro ar sakvinaviro (jie yra proteazės inhibitorių);
* hepatito C gydymui, pvz., telapreviro;
* vėžio gydymui, pvz., toremifeno, vandetanibo, vinkamino.

Nevartokite Domperidon Actavis, jeigu vartojate tam tikrų kitų vaistų (pvz., bepridilio, difemanilio, metadono).

Kai kurie vaistai gali sąveikauti su Domperidon Actavis. Įsitikinkite, kad gydytojas žino, kad vartojate kurio nors iš šių vaistų:

- diltiazemo, verapamilio (vartojami širdies sutrikimams ar aukštam kraujospūdžiui gydyti);

- azitromicino, roksitromicino (vartojami infekcijoms gydyti).

Praneškite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate vaistų, skirtų infekcijos, širdies sutrikimų, AIDS/ŽIV ar Parkinsono ligos gydymui.

**Domperidon Actavis ir apomorfinas**

Prieš Jums pradedant vartoti Domperidon Actavis ir apomorfino, gydytojas įsitikins, kad Jūs toleruojate abu kartu vartojamus vaistus. Prašykite gydytojo ar specialisto pateikti Jums pritaikytų patarimų. Žr. apomorfino pakuotės lapelį.

Jei kartu vartojate antacidinių ar antisekrecinių vaistų, nevartokite jų kartu su Domperidon Actavis, tai yra, gerkite jų po valgio, o ne prieš valgį.

Svarbu pasitarti su gydytoju arba vaistininku, ar Domperidon Actavis vartoti saugu, jeigu Jūs vartojate bet kokių kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nežinoma, ar domperidono vartojimas nėštumo metu yra kenksmingas. Jeigu esate nėščia arba manote, kad galite būti pastojusi, pasakykite apie tai gydytojui, kuris nuspręs, ar galite vartoti Domperidon Actavis.

Žindymas

Domperidon Actavis nerekomenduojamas žindančioms moterims. Nedideli domperidono kiekiai aptikti žindyvės piene. Domperidon Actavis gali sukelti šalutinį poveikį žindomo kūdikio širdžiai. Domperidon Actavis žindymo laikotarpiu vartokite tik jei Jūsų gydytojo nuomone tai yra neabejotinai būtina. Prieš pradėdami vartoti šio vaisto pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kurie pacientai pranešė, kad pavartojus domperidono jiems svaigsta galva arba jie tampa mieguisti. Domperidon Actavis vartojimo metu nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol nesužinosite kaip Domperidon Actavis jus veikia.

**Domperidon Actavis sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Domperidon Actavis sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Domperidon Actavis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Domperidon Actavis gerkite prieš valgį. Pavartojus po valgio, vaisto absorbcija yra šiek tiek uždelsta.

**Gydymo trukmė**

Simptomai paprastai išnyksta per 3–4 šio vaisto vartojimo dienas. Nevartokite Domperidon Actavis ilgiau nei 7 dienas nepasitarę su savo gydytoju.

**Suaugusieji, 12 metų ir vyresni paaugliai, sveriantys 35 kg ar daugiau**

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė tris kartus per parą, jei įmanoma, prieš valgį. Tabletę reikia nuryti užsigeriant vandeniu ar kitu skysčiu. Tabletės negalima kramtyti.

Negalima vartoti daugiau kaip trijų tablečių per parą.

**Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę dozę arba vaistą vartoti rečiau.

**Ką daryti pavartojus per didelę Domperidon Actavis dozę?**

Jei pavartojote per daug Domperidon Actavis, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba toksikologijos skyrių. Pavartojus per didelę dozę, gali pasireikšti susijaudinimas, sumišimas, pakitusi sąmonė, traukuliai, mieguistumas, nenormalūs raumenų judesiai ar tremoras (drebulys). Perdozavimo atveju gali būti taikomas simptominis gydymas. Dėl širdies sutrikimo, vadinamo QT intervalo pailgėjimu, galimybės gali būti pradėtas EKG stebėjimas.

Informacija gydytojui: rekomenduojama pacientą atidžiai stebėti ir taikyti bendrąsias palaikomąsiais priemones. Anticholinerginis vaistas nuo parkinsonizmo gali padėti slopinti ekstrapiramidinius sutrikimus.

**Pamiršus pavartoti Domperidon Actavis**

Vartokite vaistą, kai tik prisiminsite. Jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, palaukite, ir toliau vartokite įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* Nevalingi veido arba rankų ir kojų judesiai, pernelyg didelis drebulys, pernelyg didelis raumenų sustingimas arba raumenų spazmas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Traukulių priepuoliai.
* Reakcija, kuri gali pasireikšti netrukus po vaisto pavartojimo ir kurią galima atpažinti pagal odos išbėrimą, niežulį, dusulį ir (arba) patinusį veidą.
* Sunki padidėjusio jautrumo reakcija, kuri gali pasireikšti netrukus po vaisto pavartojimo ir kuriai tarp kitų galimų simptomų yra būdinga dilgėlinė, niežulys, paraudimas, alpimas ir apsunkintas kvėpavimas.
* Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai: buvo pranešta apie širdies ritmo sutrikimus (dažną ar nereguliarų širdies plakimą); jei taip nutiktų, nedelsiant nutraukite gydymą. Domperidonas gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimo ar širdies sustojimo rizika. Ši rizika gali būti didesnė vyresniems kaip 60 metų amžiaus arba vartojantiems didesnę nei 30 mg per parą dozę asmenims. Reikia vartoti mažiausią veiksmingą domperidono dozę.

Nutraukite gydymą Domperidon Actavis ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, pajutę bet kurį iš anksčiau aprašytų nepageidaujamų reiškinių.

Kitas šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vartojant domperidono, yra išvardytas toliau:

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Sausa burna.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Nerimas.
* Susijaudinimas.
* Nervingumas.
* Susidomėjimo seksu išnykimas arba susilpnėjęs domėjimasis seksu.
* Galvos skausmas.
* Mieguistumas.
* Viduriavimas.
* Išbėrimas.
* Niežėjimas.
* Dilgėlinė.
* Skausmingos ir jautrios krūtys.
* Pieno išsiskyrimas iš krūtų.
* Bendro silpnumo jutimas.
* Galvos svaigimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Į viršų nukreipti akių judesiai.
* Išnykusios menstruacijos moterims.
* Padidėjusios krūtys vyrams.
* Negalėjimas pasišlapinti.
* Tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai.
* Neramių kojų sindromas (nemalonus pojūtis, pasireiškiantis nenugalimu noru judinti kojas, kartais rankas ir kurią kitą kūno dalį) Parkinsono liga sergantiems pacientams.

Kai kuriems pacientams, kuriems domperidonas buvo skirtas dėl būklių ir dozėmis, kkurias vartojant būtina medicininė priežiūra, pasireiškė šis šalutinis poveikis:

neramumas, patinusios ar padidėjusios krūtys, neįprastos išskyros iš krūtų, nereguliarios mėnesinės moterims, pasunkėjęs žindymas, depresija, padidėjęs jautrumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Domperidon Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ arba ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Domperidon Actavis sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra domperidonas. Kiekvienoje tabletėje yra 12,72 mg veikliosios medžiagos domperidono maleato, atitinkančios 10 mg domperidono.
2. Pagalbinės medžiagos yra laktozė, kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė (E 460), povidonas K 30 (E 1201), magnio stearatas (E 470B), bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E 551) ir natrio laurilsulfatas.

**Domperidon Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Domperidon Actavis tabletės yra baltos, apvalios, vienoje jų pusėje yra užrašas „DM10“.

Tabletės tiekiamos supakuotos į PVC ir aliuminio lizdines plokšteles. Vienoje plokštelėje yra 10 tablečių, vienoje kartoninėje dėžutėje − 1, 2, 3, 5 arba 10 lizdinių plokštelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

**Gamintojas**

Aurex BV

Molenvliet 103

3335 LH Zwijndrecht

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-07-27.**

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija, Latvia: Domperidon Actavis

Lietuva: Domperidon Actavis 10 mg tabletės

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.