

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Domperidon Actavis, 10 mg tabletid

Domperidoon

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Domperidon Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Domperidon Actavis`e võtmist
3. Kuidas Domperidon Actavis`t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Domperidon Actavis`t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Domperidon Actavis ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine on domperidoon, mis kuulub gastrokineetiliste ravimite hulka (ravimite grupp, mida kasutatakse mao motoorika nõrgenemise korral ning iivelduse ja oksendamise raviks). Domperidoon kiirendab toidu liikumist läbi mao, lisaks sellele vähendab iiveldust.

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanutel ja lastel iivelduse ja oksendamise raviks.

2. Mida on vaja teada enne Domperidon Actavis`e võtmist

Ärge võtke Domperidon Actavis`t:

- kui olete domperidoonmaleaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on mõõdukas või raske maksahaigus;
- kui teie EKG (elektrokardiogramm) näitab südameprobleemi, mida nimetatakse „pikenenud korrigeeritud QT-intervall”;
- kui teil on või oli probleem, et süda ei pumpa verd kehas ringi nii, nagu peaks (seisundit nimetatakse südamepuudulikkuseks);
- kui teil on probleem, mille tõttu on teil veres väike kaaliumi- või magneesiumisisaldus või suur kaaliumsisaldus;
- kui te võtate teatud ravimeid (vt „Muud ravimid ja Domperidon Actavis”);
- kui teil on teatud tüüpi ajukasvaja (prolaktinoom);
- kui teil on või kui te arvate, et teil on tõsised maoprobleemid, nt mao- või soolte verejooks (selle tunnete ära püsiva musta väljaheite järgi), sulgus või mulgustumine (enamuses juhtudel kannatate te tugevate maokrampide käes).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist konsulteerige oma arstiga:

- kui teil on maksaprobleemid (maksafunktsiooni häire või maksapuudulikkus) (vt lõik “Ärge võtke Domperidon Actavis`t);

- kui teil on neeruprobleemid (neerufunktsiooni häire või neerupuudulikkus). Kui teil on vaja seda ravimit võtta pikka aega, on soovitatav nõu pidada arstiga, sest võib olla peate te kasutama väiksemaid annuseid või võtma ravimit pikemate ajavahemike järel ja arstil võib olla vaja teid regulaarselt kontrollida.

Domperidoon võib olla seotud südame rütmihäire ja südameseiskuse suurenenud riskiga. Risk võib olla tõenäolisem üle 60 aastastel või 30 mg suuremate ööpäevaste annuste kasutamise puhul. Riski suurendab ka domperidooni manustamine koos mõningate ravimitega. Öelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate infektsioonivastaseid ravimeid (seeninfektsioonide või bakteriaalsete infektsioonide vastu) ja/või kui teil on probleeme südamega või teil on HIV/AIDS (vt lõik „Muud ravimid ja Domperidon Actavis“).

Domperidooni tuleb kasutada lastel ja täiskasvanutel madalaimas efektiivses annuses.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekivad domperidooni kasutamise ajal südame rütmihäired, nagu tuntavad südamelöögid, hingamisraskused, teadvusekadu. Ravi domperidooniga tuleb lõpetada.

Kui te võtate ravimeid, mida kasutatakse seenhaiguste raviks ja mis sisaldavad ketokonasooli, peate te arstiga nõu pidama. Teie arst kirjutab teile võib olla teise ravimi seenhaiguse raviks (vt ka lõik „Muud ravimid ja Domperidon Actavis“).

Lapsed ja noorukid

Domperidon Actavis't ei tohi kasutada alla 35 kg kehakaaluga või alla 12-aastastel lastel. Palun konsulteerige arstiga.

Te peate konsulteerima arstiga, kui kasvõi üks ülaltoodud hoiatustest käib praegu või on varem käinud teie kohta.

Muud ravimid ja Domperidon Actavis

Ärge võtke Domperidon Actavis't kui võtate ravimeid järgmiste haiguste raviks:

- seeninfektsioonid, nt asoolide rühma kuuluvad seenevastased ravimid, eriti suukaudne ketokonasool, flukonasool või vorikonasool;
- bakteriaalsed infektsioonid, eriti erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, moksifloksatsiin, pentamidiin (need on antibiootikumid);
- südame probleemid või kõrge vererõhk (nt amiodaroon, dronedaroon, kinidiin, disopüramiid, dofetiliid, sotalool, diltiaseem, verapamiil);
- psühhoos (nt haloperidool, pimosiid, sertindool);
- depressioon (nt tsitalopraam, estsitalopraam);
- seedetrakti häired (nt tsisapriid, dolasetroon, prukalopriid);
- allergia (nt mekvitasiin, misolastiin);
- malaaria (eelkõige halofantriin);
- AIDS/HIV (proteaasi inhibiitorid);
- vähk (nt toremifeen, vandetaniib, vinkamiin).

Öelge oma arstile või apteekrile, kui võtate ravimeid infektsioonide, südameprobleemide või AIDS/HIV raviks.

On oluline küsida oma arstilt või apteekrilt, kas Domperidon Actavis't on ohutu võtta, kui võtate teisi ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, peate te enne Domperidon Actavis'e kasutamist arstiga nõu pidama.

Domperidon Actavis ei ole soovitatav rinnaga toitvatele naistele. Rinnapiimast on leitud vähene kogus domperidooni. Domperidoon võib põhjustada soovimatuid kõrvaltoimeid rinnapiimatoidul oleva lapse

südamele. Domperidooni tohib kasutada rinnaga toitmise ajal ainult siis, kui arst peab seda selgelt vajalikuks. Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Domperidon Actavis'el ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Domperidon Actavis sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist oma arstiga nõu.

3. Kuidas Domperidon Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgige täpselt neid juhiseid kui arst ei ole teile teisiti soovitanud.

Suukaudseks manustamiseks. On soovitatav võtta tablette enne sööki. Neelake tablett alla tervelt koos piisava koguse veega.

Ravi kestus:

Sümptomid lahenevad tavaliselt 3...4 päeva jooksul pärast ravimi kasutamise alustamist. Ilma arstiga konsulteerimata, ärge võtke Domperidon Actavis't kauem kui 7 päeva.

Täiskasvanud ja noorukid (12-aastased ja vanemad, kehakaaluga 35 kg või enam)

Tavaline annus on üks 10 mg tablett kuni kolm korda ööpäevas, võimalusel enne sööki.

Ärge võtke rohkem kui kolm tabletti ööpäevas.

Patsiendi peaksid püüdma võtta iga annuse ettenähtud ajal. Kui õigel ajal jäi annus võtmata, tuleb see vahele jätta ja võtta järgmine annus õigel ajal. Annust ei tohi kahekordistada, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on maksa- või neeruhaired, konsulteerige enne Domperidon Actavis'e võtmist oma arstiga (vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud").

Lapsed ja noorukid alates sünnist kuni kehakaaluni alla 35 kg

Need tabletid ei sobi lastele kehakaaluga alla 35 kg.

Kui Domperidon Actavis't määratakse lapsele, küsige arstilt lapsele mõeldud ravimvormi.

Kui te võtate Domperidon Actavis't rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud või kasutanud liiga palju Domperidon Actavis't pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole või mürgistuskeskusesse, eriti juhul, kui laps on võtnud liiga palju ravimit. Üleannustamise korral võib rakendada sümptomaatilist ravi. Võidakse jälgida EKG-d, sest võib tekkida südameprobleem, mida nimetatakse „pikenenud QT-intervalliks“.

Üleannustamisel tuleb koheselt manustada aktiveeritud sütt (juhul, kui seda teha niipea kui võimalik pärast tablettide võtmist, vähendab see domperidooni imendumist organismi). Hoidke ravimi karp alles, et arst näeks, mida te sisse võtsite.

Üleannustamisel võivad tekkida järgmised sümptomid: unisus, segasus, rahutus, krambid, ebaregulaarsed silmaliigutused, ebatavaline kehahoiak ja/või teised ebatavalised liigutused.

Kui te unustate Domperidon Actavis't võtta

Võtke ravim niipea, kui see teile meelde tuleb. Kui peagi on juba järgmise annuse võtmise aeg, oodake kuni see aeg on käes ja jätkake tavalise skeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kahtluse korral küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Kui te lõpetate Domperidon Actavis'e kasutamise

Kui te võtate Domperidon Actavis'e tablette arsti ettekirjutuse järgi, ärge lõpetage ravi ilma temaga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Seedetrakti häired võivad esineda harva.
- Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired: harva võib esineda naistel vedeliku eritumist rindadest ja meestel rinnanäärmete turset. Naistel ka menstruatsiooni ärajäämist.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- Närvisüsteemi häired: krampid, uimasus, peavalu, võivad esineda ebatavalised lihaste liigutused või treemor (värin). Ebatavaliste liigutuste esinemise risk on suurem vastsündinutel, imikutel ja väikelastel.
- Immuunsüsteemi häired: on esinenud allergilisi reaktsioone (nt naha lööve, sügelus, hingeldamine, kiunuv heli hingamisel ja/või näo turse); nimetatud sümptomite tekkimisel tuleb ravi koheselt katkestada ning teavitada sellest arsti.
- Psühhiaatrilised häired: rahutus, närvilisus.
- Kõhulahtisus.
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni näitutes.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Südame-veresoonkonna häired: teatatud on südame rütmihäiretest (kiire või ebaregulaarne südame töö); nende tekkimisel katkestage ravi koheselt. Domperidoon võib olla seotud südame rütmihäirete ja südame äkksurma suurenenud riskiga. Risk võib olla suurem patsientidel, kes on vanemad kui 60 aastat või kes võtavad ööpäevas rohkem kui 30 mg annuseid. Täiskasvanutel ja lastel tuleb kasutada domperidooni madalaimat efektiivset annust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Domperidon Actavis't säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Domperidon Actavis sisaldab

- Toimeaine on domperidoon.
- Teised koostisosad (abiained) on laktoos monohüdraat, maisitärklis, mikrokristalne tselluloos (E460), povidoon K30 (E1201), magneesiumstearaat (E470B), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), naatriumlaurüülsulfaat.

Kuidas Domperidon Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on valged ja ümmargused märgistusega "DM10" ühel tableti poolel. Tabletid on pakendatud PVC/Al blistritesse. Igas blistris on 10 tabletti ja iga karp sisaldab 1, 2, 3, 5 või 10 blistrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootja

Pharmacin BV.,
Molenvliet 103,
3335 LH Zwijndrecht,
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/ Kesk tee 23a, Jüri,
Rae vald, 75301 Harjumaa,
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2015