

Pakendi infoleht: teave patsiendile
OROPERIDYS 10 mg, suus dispergeeruvad 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 OROPERIDYS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OROPERIDYS'i võtmist
3. Kuidas OROPERIDYS'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OROPERIDYS'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OROPERIDYS ja milleks seda kasutatakse

OROPERIDYS on suus dispergeeruv tablett (suus lahustuv tablett). Domperidoon, ravimi toimeaine, kuulub ainete gruppi, mida nimetatakse dopamiini antagonistideks ja mis mõjutab soole motoorikat (soolestiku liikuvust).

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanute ning noorukite (üle 12-aastased ja vanemad, kes kaaluvad üle 35 kg) iivelduse (halb enesetunne) ja oksendamise raviks.

2. Mida on vaja teada enne OROPERIDYS'i võtmist

Ärge võtke OROPERIDYS'i:

- kui olete domperidooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on teatud tüüpi ajukasvaja (prolaktinoom);
- kui teil on tugevad kõhuvalud või püsivalt musta värvi väljaheide;
- 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 OROPERIDYS“).

Kui te ei ole kindel selle ravimi võtmise suhtes, palun pidage kindlasti nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on probleeme maksaga (maksafunktsiooni halvenemine või maksapuudulikkus) (vt „Ärge võtke OROPERIDYS’i”);
- kui teil on probleeme neerudega (neerufunktsiooni halvenemine 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 ajavahedega ja arstil võib olla vaja teid sagedamini 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 OROPERIDYS”). Domperidooni tuleb täiskasvanutele ja lastele manustada väikseimas efektiivses annuses.

Väikestel lastel on suurem risk neuroloogiliste kõrvaltoimete tekkeks.

Kui teil tekivad domperidooni võtmise aja südame rütmihäired, näiteks südamepekslemine, hingamisraskused, teadvuse kadu, võtke ühendust oma arstiga. Ravi domperidooniga tuleb lõpetada.

Kui te ei ole kindel selle ravimi võtmise suhtes, palun pidage kindlasti nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate suukaudselt ketokonasooli või erütromütsiini, ei tohi te seda ravimit ilma arstiga konsulteerimata kasutada (vt lõik „Muud ravimid ja OROPERIDYS”).

Muud ravimid ja OROPERIDYS

Ärge võtke OROPERIDYS’i, kui te võtate ravimit, et ravida:

- seeninfektsioone, nt asoolide rühma kuuluvate seenevastaste ravimitega, täpsemalt suukaudne ketokonasool, flukonasool või vorikonasool;
- bakteriaalseid infektsioone, täpsemalt erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, moksifloksatsiin, pentamidiin (need on antibiootikumid);
- südamehaigusi või kõrgenenud vererõhku (nt amiodaroon, dronedaroon, kinidiin, disopüramiid, dofetiliid, sotalool, diltiaseem, verapamiil);
- psühhoose (nt haloperidool, pimosiid, sertindool);
- depressiooni (nt tsitalopraam, esitsitalopraam);
- seedetrakti häireid (nt tsisapriid, dolasetroon, prukalopriid);
- allergiat (nt mekvitasiin, misolastiin);
- malaariat (eriti halofantriin);
- AIDS-i/HIV-i (proteaasi inhibiitorid);
- vähki (nt toremifeen, vandetanib, vinkamiin).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate ravimeid, et ravida infektsiooni, südamehaigust või HIV-i/AIDS-i.

Oluline on küsida oma arstilt või apteekrilt, kas OROPERIDYS on teie jaoks ohutu, kui te võtate teisi ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

OROPERIDYS koos toidu ja joogiga

Ravimit on soovitatav võtta 15...30 minutit enne sööki. Pärast sööki võtmine aeglustab mõnevõrra ravimi imendumist.

Rasedus

Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne mis tahes ravimi kasutamist.

Kogemused domperidooni kasutamise kohta rasedatel naistel on piiratud. Võimalik risk inimesele ei ole teada. Kui te olete rase, tohite te OROPERIDYS’i kasutada ainult juhul, kui arst peab seda hädavajalikuks.

Kui avastate, et olete ravi ajal rasestunud, rääkige sellest oma arstile, kes otsustab, kas te peaksite ravi jätkama või mitte.

Imetamine

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. Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimilei ole või on ebaoluline toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kui te tunnete end halvasti, ei tohi te tähelepanu nõudvaid tegevusi sooritada, nt juhtida autot või käsitseda masinaid.

Oluline teave mõningate OROPERIDYS'i koostisainete suhtes

Tabletid sisaldavad vääveldioksiidi. Vääveldioksiid võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

3. Kuidas OROPERIDYS'i võtta

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

Järgige neid juhiseid hoolikalt, kui arst ei ole soovitanud teisiti.

Ravi kestus

Sümptomid lahenevad tavaliselt 3...4 päeva jooksul pärast ravimi kasutamise alustamist. Ärge võtke OROPERIDYS'i arstiga nõu pidamata kauem kui 7 päeva.

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

Tavaline annus on üks tablett kuni kolm korda ööpäevas, võimaluse korral enne sööki. Ärge võtke üle kolme tableti ööpäevas.

Lapsed ja noorukid alates sünnist kuni kehakaaluga alla 35 kg

Suus dispergeeruvad tabletid ei sobi lastele, kes kaaluvad alla 35kg.

Manustamisviis

Ravim võetakse suukaudselt.

Ravimit on soovitatav võtta 15...30 minutit enne sööki.

Kuna tablett lahustub sülje abil kiiresti suus, võib suus lahustuvaid tablette võtta ilma või koos veega. Ilma veeta võtmisel asetage tablett keelele ja laske sel enne alla neelamist suus lahustuda. Kui nii on mugavam, võib seejärel klaasitäie vett peale juua.

Tableti võib vahetult enne neelamist ka klaasitäies vees lahustada. Tablette peaks võtma enne sööki. Kui võtate tablette peale sööki, peab arvestama pikema imendumisajaga.

Kui te võtate OROPERIDYS'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud või kasutanud liiga palju OROPERIDYS'i, 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 pikenenud QT-intervalli nimeline südameprobleem.

Lastel võivad üleannustamisel tekkida ekstrapüramidaalsed sümptomid.

Kui te unustate OROPERIDYS'i võtta

Võtke ravim niipea, kui see teile meenub. Kui on peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, oodake, kuni see aeg on käes ja jätkake nagu tavaliselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate OROPERIDYS'i võtmise

Kui te kasutate OROPERIDYS'i nii nagu arst on seda ette kirjutanud, ärge katkestage ravimi võtmist iseseisvalt, ilma arstiga nõu pidamata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Teatatud kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 kasutajal 10 000-st):

- prolaktiini suurenunud sisaldus (hormoon, mis põhjustab piima teket),
- galaktorröa (piima eritus selleks mitte ettenähtud ajal),
- günekomastia (rinnanäärmete ebanormaalne suurenemine meestel),
- amenorröa (menstruatsioonitsükli häired),
- seedetrakti häired, k.a väga harvadel juhtudel esinevad mööduvad soolekrambid.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 kasutajal 10 000-st):

- psühhiaatrilised häired: agiteeritus ja närvilisus,
- närvisüsteemi häired: võivad esineda ebatavalised lihastõmbused või värinad, krambid, unisus ja peavalu.
Risk krampide, agiteerituse ja unisuse tekkeks on suurim lastel.
- diarröa (kõhulahtisus),
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides.

Järgmiste kõrvaltoimete ilmnemisel peate viivitamatult ravi katkestama ja konsulteerima oma arsti või apteekriga:

- immuunsüsteemi häired: on teatatud allergilistest reaktsioonidest (nt nahalööve, sügelus, hingeldus, vilistav hingamine ja/või näo turse).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Südame-veresoonkonna süsteemi häired: teatatud on südame rütmihäiretest (kiire või ebaregulaarne südamerütm); sel juhul tuleb ravi viivitamatult lõpetada. Domperidoon võib olla seotud südame rütmihäire ja südameseiskuse suurenunud riskiga. Risk võib olla tõenäolisem üle 60-aastastel või ööpäevas suuremate kui 30 mg annuste kasutamisel. Domperidooni tuleb täiskasvanutel ja lastel kasutada väikseimas efektiivses annuses.

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 OROPERIDYS'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 OROPERIDYS sisaldab

- Toimeaine on domperidoon, 10 mg ühes suus dipergeerivas tabletis.
- Teised koostisosad on mannitool, mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, mündi lõhnaaine (tähtaniisi eeterlik õli, nelgiõli, põldmündi eeterlik õli, piparmündiõli, L-mentool, maltodekstriin, kummiaraabik, vääveldioksiid), maltodekstriin, kaaliumatsesulfaam, magneesiumstearaat, ammooniumglütserisfaat.

Kuidas OROPERIDYS välja näeb ja pakendi sisu

OROPERIDYS on valged või peaaegu valged, kaksikkumerad, ümmargused suus disperseeruvad tabletid, mis on iseloomuliku mündi lõhnaga.

OROPERIDYS on pakendatud karpidesse, mis sisaldavad 10 või 30 suus disperseeruvat tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance – 92100 Boulogne

Prantsusmaa

Tootja

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, Place Abel Gance – 92100 BOULOGNE

Prantsusmaa

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

Orivas Estonia OÜ

Regati pst 1 - 321

11911 Tallinn

Tel: +372 6398845

info@orivas.ee

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Prantsusmaa: DOMPERIDONE PIERRE FABRE

Itaalia: NEOPERIDYS

Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Eesti, Kreeka, Läti, Leedu, Luksemburg, Poola, Rumeenia,

Slovakkia: OROPERIDYS

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015