

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα Δομπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
- 3 Πώς να πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το OROPERIDYS είναι δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα (διαλύεται μέσα στο στόμα).

Η δομπεριδόνη είναι μια ουσία που ανήκει στη φαρμακευτική κατηγορία των ανταγωνιστών ντοπαμίνης, οι οποίοι επιδρούν στις κινήσεις του εντέρου σας.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την ανακούφιση:

- της ναυτίας (αίσθηση τάσης προς έμετο) και του εμέτου,
- της αίσθησης διάτασης (ενοχλήσεις στην κοιλιά),
- της δυσφορίας ή της αναγωγής γαστρικού περιεχομένου (παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου μέσα στο στόμα).

Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ενήλικες και εφήβους (ηλικίας άνω των 12 ετών που είναι επίσης πάνω από 35 kg).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Μην πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη δομπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του OROPERIDYS.
- σε περίπτωση που υποφέρετε από κάποιον όγκο του εγκεφάλου (προλακτίνωμα).
- σε περίπτωση που έχετε έντονο πόνο στην κοιλιά ή μαύρα κόπρανα που επιμένουν.

Εάν έχετε αμφιβολίες για τη λήψη αυτού του φαρμάκου, είναι απαραίτητο να

συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Πριν πάρετε το φάρμακο αυτό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς:

- υποφέρετε από ηπατική ανεπάρκεια (βλάβη της ηπατικής λειτουργίας).
- υποφέρετε από νεφρική ανεπάρκεια (βλάβη της νεφρικής λειτουργίας). Είναι καλό να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας, καθώς μπορεί να χρειαστεί να παίρνετε μικρότερη δόση ή να παίρνετε το φάρμακο αυτό λιγότερο συχνά και ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας εξετάζει τακτικά.

Το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα δεν είναι κατάλληλο για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και βάρους μικρότερου των 35 kg.

Ο κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μεγαλύτερος σε μικρά παιδιά.

Εάν έχετε αμφιβολίες για τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μη διστάσετε να συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν παίρνετε κετοκοναζόλη από το στόμα ή ερυθρομυκίνη από το στόμα, μην παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας (βλ. Χρήση άλλων φαρμάκων).

Χρήση άλλων φαρμάκων

Μην παίρνετε το OROPERIDYS εάν παίρνετε κετοκοναζόλη από το στόμα (φάρμακο για μυκητιάσεις) ή ερυθρομυκίνη από το στόμα (αντιβιοτικό) χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

Λήψη του OROPERIDYS με τροφές και ποτά

Συνιστάται να παίρνετε το φάρμακο αυτό 15-30 λεπτά πριν από τα γεύματα. Εάν το φάρμακο αυτό ληφθεί μετά τα γεύματα, η δράση του μπορεί να καθυστερήσει.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η εμπειρία από τη χρήση της δομπεριδόνης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένη. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Εάν είστε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε το OROPERIDYS μόνο εάν ο γιατρός σας το θεωρεί απολύτως απαραίτητο.

Μια μικρή ποσότητα της δραστικής ουσίας δομπεριδόνης περνά στο μητρικό γάλα. Καθώς δεν είναι γνωστό εάν αυτό είναι επιβλαβές για το μωρό σας, δεν πρέπει να παίρνετε OROPERIDYS εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν έχετε αρχίσει να μην αισθάνεστε καλά, δεν πρέπει να κάνετε πράγματα που απαιτούν διανοητική εγρήγορση όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή ο χειρισμός μηχανής.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Τα δισκία περιέχουν διοξείδιο θείου. Το διοξείδιο θείου μπορεί σπάνια να προκαλέσει

σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Πάντοτε να παίρνετε το OROPERIDYS αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία:

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας άνω των 12 ετών που επίσης έχουν βάρος πάνω από 35 kg)
1 έως 2 δισκία 3 με 4 φορές ημερησίως

Μην ξεπερνάτε την μέγιστη δόση των 8 δισκίων ημερησίως.

Παιδιά κάτω των 12 ετών και παιδιά βάρους μικρότερου των 35 kg

Η μορφή αυτή δισκίου δεν είναι κατάλληλη. Διατίθενται άλλα προϊόντα δομπεριδόνης για παιδιά βάρους μικρότερου των 35 kg.

Τρόπος χορήγησης:

Λαμβάνεται με από του στόματος χρήση (από το στόμα).

Συνιστάται να παίρνετε το φάρμακο αυτό 15-30 λεπτά πριν από τα γεύματα.

Το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο διαλύεται γρήγορα στο στόμα με τη βοήθεια της σιέλου. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα και αφήστε το να διαλυθεί μέσα στο στόμα πριν το καταπιείτε. Πιείτε ένα ποτήρι νερό μετά τη λήψη του δισκίου.

Διάρκεια θεραπείας:

Η αρχική διάρκεια της θεραπείας είναι 4 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά από 4 εβδομάδες, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αξιολογήσει την ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα OROPERIDYS, ενδέχεται να εμφανίσετε υπνηλία, σύγχυση και/ή διαταραχές κινήσεων (όπως μη φυσιολογικές μυϊκές κινήσεις ή τρόμο). Εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία, συμβουλευθείτε άμεσα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε παιδιά, μπορεί να εμφανιστούν τα εξωπυραμδικά συμπτώματα σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Πάρτε το φάρμακό σας μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει φθάσει σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, περιμένετε μέχρι τότε και μετά συνεχίστε κανονικά.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Εάν το OROPERIDYS σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το OROPERIDYS μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν:

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες):

- αυξημένα επίπεδα προλακτίνης (ορμόνη που προκαλεί παραγωγή γάλακτος),
- γαλακτόρροια (ροή γάλακτος εκτός της περιόδου παραγωγής γάλακτος),
- γυναικομαστία (μη φυσιολογική ανάπτυξη μαστών στους άνδρες),
- αμηνόρροια (διαταραχές περιόδου),
- διαταραχές του γαστρεντερικού που περιλαμβάνουν πολύ σπάνιους και παροδικούς σπασμούς του εντέρου

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες):

- ψυχιατρικές διαταραχές: διέγερση και νευρική κατάσταση
- διαταραχές του νευρικού συστήματος: μπορεί να εμφανιστούν μη φυσιολογικές μυϊκές κινήσεις ή τρόμος (τρέμουλο), σπασμοί, υπνηλία και πονοκέφαλος
Ο κίνδυνος σπασμών, διέγερσης και υπνηλίας είναι μεγαλύτερος σε παιδιά.
- διάρροια
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας

Σε περίπτωση που εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να σταματήσετε αμέσως τη θεραπεία και να συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα δέρματος, κνησμός, δύσπνοια, συριγμός και/ή πρησμένο πρόσωπο),
- διαταραχές του καρδιαγγειακού συστήματος: πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το OROPERIDYS μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στο πίσω μέρος των κυψελών.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

- Η δραστική ουσία είναι η δομπεριδόνη (10 mg ανά διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, βελτιωτικό γεύσης μίνθης (αιθέριο έλαιο αστεροειδούς γλυκάνισου, αιθέριο έλαιο άνθους καρυοφύλλου, αιθέριο έλαιο corn mint, αιθέριο έλαιο πιπερώδους μίνθης, L-μινθόλη, μαλτοδεξτρίνη, αραβικό κόμμα, θείου διοξειδίου), μαλτοδεξτρίνη, καλιούχος ακεσουλφάμη, στεατικό μαγνήσιο, γλυκυρριζινικό αμμώνιο.

Εμφάνιση του OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα και περιεχόμενο

της συσκευασίας

Το OROPERIDYS διατίθεται στη μορφή ομοιόμορφα λευκού ή σχεδόν λευκού, αμφίκυρτου, στρογγυλού διασπειρόμενου στο στόμα δισκίου με χαρακτηριστική οσμή μέντας.

Το OROPERIDYS είναι διαθέσιμο σε κουτιά που περιέχουν 10 ή 30 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350, 153 41 Αγ. Παρασκευή – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 7234582

Fax: +30 210 7234589

Παραγωγός

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, Place Abel Gance – 92100 BOULOGNE – France

(Κεντρικά γραφεία)

Άλλες μορφές

Εναλλακτικές μορφές (ηχητική, κείμενο με μεγαλύτερη γραμματοσειρά ...) με πληροφορίες από αυτό το φύλλο οδηγιών είναι διαθέσιμες εάν ζητηθούν.

Το φάρμακο αυτό είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες

Γαλλία, Ιρλανδία: DOMPERIDONE PIERRE FABRE

Ιταλία: NEOPERIDYS

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: OROPERIDYS

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 07/2012.