

NAVODILO ZA UPORABO

Oroperidys 10 mg orodisperzibilne tablete

domperidon

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Oroperidys in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oroperidys
3. Kako jemati zdravilo Oroperidys
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oroperidys
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO OROPERIDYS IN ZAKAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Oroperidys je orodisperzibilna tableta, ki se raztopi v ustih.

Domperidon je učinkovina, ki spada v skupino zaviralcev dopamina in deluje na črevesno gibljivost (premikanje v črevesju).

Zdravilo se uporablja za lajšanje:

- navzee (občutka slabosti) in bruhanja,
- občutka napihnjenosti (neprijeten občutek v trebuhu),
- neprijeten občutek ali vzdigovanje iz želodca (prehajanje vsebine želodca nazaj v usta).

Zdravilo lahko uporabljajo odrasli in mladostniki (starejši od 12 let in hkrati težji od 35 kg).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO OROPERIDYS

Ne jemljite zdravila Oroperidys

- če ste preobčutljivi (alergični) na domperidon ali katerokoli sestavino zdravila Oroperidys;
- če imate posebno vrsto možganskega tumorja (prolaktinom);
- če imate hude bolečine v trebuhu ali imate dlje časa črno obarvano blato.

Če ste pri jemanju zdravila negotovi, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Oroperidys

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate motnje v delovanju jeter (odpovedovanje delovanja jeter),
- imate motnje v delovanju ledvic (odpovedovanje delovanja ledvic). Priporočljivo je, da v primerih dolgotrajnega zdravljenja za nasvet vprašate svojega zdravnika, ker boste morda morali vzeti manjši odmerek ali pa boste odmerek vzeli redkeje. Zdravnik vas bo v tem primeru morda želel tudi redno pregledovati.

Zdravilo Oroperidys ni primerno za otroke, mlajše od 12 let in lažje od 35 kg.

Če ste pri jemanju zdravila negotovi, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če peroralno jemljete ketokonazol ali eritromicin ne jemljite zdravila Oroperidys brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom (glejte Jemanje drugih zdravil).

Jemanje drugih zdravil

Ne jemljite zdravila Oroperidys, če peroralno jemljete ketokonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb) ali eritromicin (antibiotik) brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Oroperidys skupaj s hrano in pijačo

Priporočljivo je, da zdravilo vzamete 15 do 30 minut pred obrokom. Če boste zdravilo vzeli po obroku, bo njegov učinek lahko nekoliko zakasnen.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Izkušnje z uporabo domperidona so pri nosečnicah omejene. Možno tveganje za ljudi ni znano. Če ste noseči, jemljite zdravilo Oroperidys samo, če vaš zdravnik meni, da je to nujno potrebno.

Majhna količina zdravilne učinkovine domperidon prehaja v materino mleko. Ker ni znano, ali te količine lahko škodijo dojenčku, v času dojenja ne smete jemati zdravila Oroperidys.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če se ne počutite dobro, ne opravljajte nalog, ki zahtevajo zbranost, kot sta vožnja avtomobila ali upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Oroperidys

Tablete vsebujejo žveplov dioksid. Žveplov dioksid lahko redko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO OROPERIDYS

Pri jemanju zdravila Oroperidys natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje:

Odrasli in mladostniki (starejši od 12 let in hkrati težji od 35 kg)

1 do 2 tableti 3-krat do 4-krat na dan.

Največjega odmerka 8 tablet na dan ne smete prekoračiti.

Otroci, mlajši od 12 let in lažji od 35 kg

Te tablete za otroke niso primerne.

Način uporabe:

Zdravilo se jemlje peroralno (skozi usta).

Zdravilo Oroperidys je priporočljivo vzeti 15-30 minut pred obrokom.

Orodisperzibilna tableta je tableta, ki se v ustih s pomočjo sline hitro raztopi.

Položite tableto na jezik in pustite, da se tableta pred požiranjem raztopi v ustih. Po zaužitju tablete popijte kozarec vode.

Trajanje zdravljenja:

Začetno obdobje zdravljenja traja 4 tedne. Če so po 4 tednih simptomi še vedno prisotni, se posvetujte z zdravnikom, ki bo ocenil, ali je nadaljevanje zdravljenja potrebno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oroperidys, kot bi smeli

Če ste vzeli preveliko količino zdravila Oroperidys, boste zaspani, zmedeni in/ali imeli težave z gibi (kot so nenormalni mišični gibi ali tremor). Če ste vzeli preveč tablet zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Oroperidys

Zdravilo vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, počakajte do ure ob kateri tableto normalno jemljete in nadaljujte z zdravljenjem kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Oroperidys

Če vam je zdravilo Oroperidys predpisal zdravnik, ne smete prekiniti jemanja zdravila, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Oroperidys neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, so:

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 na 10.000 bolnikov):

- povišane vrednosti prolaktina (hormona, ki povzroča tvorbo materinega mleka),
- galaktoreja (iztekanje mleka v času, ko se mleko normalno ne tvori),
- ginekomastija (nenormalno razvite prsi pri moških),
- amenoreja (motnje menstruacije),
- bolezni prebavil, vključno z zelo redkimi in prehodnimi črevesnimi krči.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku na 10.000):

- motnje osrednjega živčnega sistema: pojavijo se lahko nenormalni gibi mišic ali tremor (tresenje),
- driska

V primeru, da se pojavijo naslednji neželeni učinki, morate takoj prekiniti z zdravljenjem in se takoj posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom:

- motnje imunskega sistema: poročali so o alergijskih reakcijah (npr. kožni izpuščaj, srbenje, kratka sapa, zasoplost in/ali otekanje obraza);
- motnje srčnožilnega sistema: v zelo redkih primerih so poročali o motnjah srčnega ritma;

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OROPERIDYS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Oroperidys ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in foliji pretisnega omota.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Oroperidys

- Zdravilna učinkovina je domperidon (10 mg v vsaki orodisperzibilni tableti).
- Pomožne snovi so manitol, mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, snov za izboljšanje okusa z okusom peperminta (eterično olje zvezdastega janeža, eterično olje cveta dišečega klinčevca, eterično olje njivske mete, eterično olje poprove mete, L-mentol, maltodekstrin, arabski gumi, žveplov dioksid), maltodekstrin, kalijev acesulfam, magnezijev stearat, amonijev glicirizat.

Izgled zdravila Oroperidys in vsebina pakiranja

Zdravilo Oroperidys je enakomerno bela ali skoraj bela, bikonveksna, okrogla orodisperzibilna tableta z značilnim vonjem po meti.

Zdravilo Oroperidys je na voljo v škatlah po 10 ali 30 orodisperzibilnih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Oroperidys

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, place Abel Gance – 92100 Boulogne
Francija

Izdelovalec

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION – Etablissement Progiparm
Rue du Lycée – Zone Industrielle de Cuiry - 45500 GIEN
Francija

Druge oblike besedila

Na zahtevo so na voljo tudi druge oblike besedila (zvočna oblika, besedilo z večjimi črkami...) z informacijami iz tega navodila za uporabo.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni

Francija, Irska: DOMPERIDONE PIERRE FABRE

Italija: NEOPERIDYS

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija: OROPERIDYS

Navodilo je bilo odobreno

15.06.2010