

1.3.1	Domperidone maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Tametil 10 mg filmsko obložene tablete domperidon

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Tametil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tametil vsebuje učinkovino domperidon, ki preprečuje slabost in uravnava prebavo. Pospešuje praznjenje želodca in dvanajstnika ter preprečuje zatekanje želodčne kisline v požiralnik. Ne vpliva pa na izločanje želodčnega soka. To zdravilo se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več ter težkih vsaj 35 kg, za zdravljenje navzee (siljenje na bruhanje) in bruhanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tametil

Ne jemljite zdravila Tametil:

- če ste alergični na domperidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zmerno ali hudo bolezen jeter,
- če vaš EKG (elektrokardiogram) pokaže srčno motnjo, imenovano "podaljšan korigiran interval QT",
- če imate ali ste imeli težave, ko srce ne zmore črpati krvi po telesu tako, kot bi moralo (stanje imenujemo srčno popuščanje),
- če imate težave, zaradi katerih imate nizko raven kalija ali magnezija ali visoko raven kalija v krvi,
- če jemljete določena zdravila (glejte "Jemanje drugih zdravil"),
- če imate tumor možganskega priveska (hipofize), ki izloča hormon prolaktin,
- če imate stanje, pri katerem bi vam povečano gibanje prebavil škodilo (npr. krvavitev iz

1.3.1	Domperidone maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

prebavil, mehanično zaporo ali predrtje črevesa).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tametil se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate težave z jetri (moteno delovanje ali popuščanje jeter) (glejte "Ne jemljite zdravila Tametil"),
- imate težave z ledvicami (moteno delovanje ali popuščanje ledvic). Priporočljivo je, da se v primeru dolgotrajnega zdravljenja posvetujete z zdravnikom, ker boste morda morali vzeti manjši odmerek ali zdravilo jemati manj pogosto in vas bo zdravnik morda želel redno pregledati.

Domperidon je lahko povezan s povečanim tveganjem za motnje srčnega ritma in za srčni zastoj. Tveganje je večje pri bolnikih, starejših od 60 let, oziroma ob odmerkih, večjih od 30 mg na dan. Tveganje se poveča tudi, ko bolnik domperidon jemlje skupaj z nekaterimi zdravili. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe (glivične okužbe ali bakterijske okužbe) in/ali če imate težave s srcem ali ste okuženi z virusom HIV (AIDS) (glejte poglavje Druga zdravila in Tametil).

Pri odraslih in otrocih je treba uporabiti najnižji učinkovit odmerek domperidona.

Če imate med jemanjem domperidona motnje srčnega ritma, kot so razbijanje srca ali oteženo dihanje, ali če pride do izgube zavesti, se obrnite na svojega zdravnika. Zdravljenje z domperidonom je treba prekiniti.

Otroci

Tablete niso primerne za otroke, ki tehtajo manj kot 35 kg.

Druga zdravila in zdravilo Tametil

Ne jemljite zdravila Tametil, če jemljete zdravilo za zdravljenje:

- glivičnih okužb, kot so azolna protiglivična zdravila, natančneje peroralni ketokonazol, flukonazol ali vorikonazol,
- bakterijskih okužb, posebej eritromicin, klaritromicin, telitromicin, moksifloksacin, pentamidin (antibiotiki),
- težav s srcem ali visokega krvnega tlaka (npr. amiodaron, dronedaron, kinidin, dizopiramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil),
- psihoz (npr. haloperidol, pimozi, sertindol),
- depresije (npr. citalopram, escitalopram),
- prebavnih motenj (npr. cisaprid, dolasetron, prukaloprid),
- alergije (npr. mekitazin, mizolastin),
- malarije (predvsem halofantrin),
- AIDS/HIV (zaviralci proteaz),
- raka (npr. toremifen, vandetanib, vinkamin).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe, težav s srcem ali HIV/AIDS.

Zdravilo Tametil in apomorfin

Pred uporabo zdravila Tametil z apomorfinom se mora vaš zdravnik prepričati, da tolerirate obe zdravili hkrati. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom. Prosimo, glejte navodila za apomorfin.

Če jemljete katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom o tem, ali je zdravilo Tametil za vas varno.

1.3.1	Domperidone maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ni znano, da bi bilo zdravilo med nosečnostjo škodljivo, vendar varnost ni zanesljivo preverjena. Med nosečnostjo lahko jemljete zdravilo Tametil samo po nasvetu zdravnika.

Dojenje

V materinem mleku so odkrili majhne količine domperidona. Domperidon lahko povzroči nezaželene neželene učinke, ki vplivajo na srce pri dojenču. Domperidon se lahko uporablja v času dojenja le, če zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Pred uporabo zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tametil nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Tametil vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Tametil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo po možnosti vzemite pred obrokom. Celo tableto pogoltnite s tekočino (npr. s kozarcem vode).

Trajanje zdravljenja:

Simptomi navadno izginejo po 3–4 dneh jemanja zdravila. Ne jemljite zdravila Tametil več kot 7 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Odrasli in mladostniki, stari 12 ali več let, s telesno maso 35 kg in več

Običajni odmerek je ena tableta do 3-krat na dan, če je le mogoče pred obroki. Ne vzemite več kot 3 tablete na dan.

Uporaba pri otrocih

Tablete niso primerne za otroke, ki tehtajo manj kot 35 kg.

Bolniki z ledvično boleznijo

Če imate ledvično bolezen, vam bo odmerek zdravila določil zdravnik glede na delovanje ledvic. Običajni odmerek je 1 tableta zdravila Tametil enkrat ali dvakrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tametil, kot bi smeli

Preveliki odmerki lahko povzročijo razdraženost, motnje zavesti, krče, zmedenost, zaspanost, ter nehotene in neusklajene gibe, otrplost, tresenje mišic ali motorični nemir. Če ste uporabili ali vzeli preveč zdravila Tametil, se takoj obrnite na zdravnika, farmacevta ali center za zastrupitve, še zlasti, če je preveliki odmerek vzel otrok. V primeru prevelikega odmerka je treba izvajati simptomatsko zdravljenje. Lahko se izvaja spremljanje EKG, saj obstaja možnost težave s srcem, imenovane podaljšanje intervala QT.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tametil

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

Če odmerka niste vzeli pravočasno, ga vzemite čimprej. Če se bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpustite in se držite običajnega urnika. Med odmerkoma mora biti vsaj štiri ure

SmPCPIL097005_2	21.08.2017 – Updated: 26.10.2017	Page 3 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Domperidone maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

razmika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- povečana koncentracija hormona prolaktin
- spontano iztekanje mleka iz dojk, povečanje žleznega tkiva dojke pri moških, izostanek menstruacije pri ženskah, zmanjšanje libida

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- neusklajeni gibi, tresenje udov, nehoteni gibi (predvsem mišic obraza in jezika), krči, glavobol, zaspanost, omotičnost
- vznemirjenost, živčnost
- krči v trebuhu, driska
- koprivnica, srbečica, izpuščaj
- hude preobčutljivostne reakcije, angioedem (otekanje obraza, jezika ali grla)
- spremenjene vrednosti jetrnih testov

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- spremembe v elektrokardiogramu (EKG), nenadna srčna smrt
- poročali so o motnjah srčnega ritma (hitro ali neredno bitje srca); če se to zgodi, morate nemudoma prenehati z zdravljenjem. Domperidon je lahko povezan s povečanim tveganjem za motnje srčnega ritma in za srčni zastoj. Tveganje je večje pri bolnikih, starejših od 60 let, oziroma ob odmerkih, ki presegajo 30 mg na dan. Pri odraslih in otrocih je treba uporabiti najnižji učinkovit odmerek domperidona.
- suha usta
- žeja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tametil

SmPCPIL097005_2	21.08.2017 – Updated: 26.10.2017	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Domperidone maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tametil

- Učinkovina je domperidon. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg domperidona v obliki 12,72 mg domperidonijevega maleata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani škrob, povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in polisorbat 20 (E432) v jedru tablete ter hipromeloza (E464) in propilenglikol (E1520) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tametil vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Tametil in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so skoraj bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilnim križem na eni strani. Razdelilni križ ni namenjen delitvi tablete.

Na voljo so škatle s 30 filmsko obloženimi tabletami v steklenici.

Način in režim izdaje zdravila Tametil

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.12.2017.