ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДОМПЕРИДОН-СТОМА

Склад:

діюча речовина: домперидон;

1 таблетка містить домперидону 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються у разі функціональних шлунково-кишкових розладів. Стимулятори перистальтики. Код АТХ A03F A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Домперидон — антагоніст дофаміну з протиблювальними властивостями. Домперидон незначною мірою проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Застосування домперидону дуже рідко супроводжується екстрапірамідними побічними діями, особливо у дорослих, але домперидон стимулює виділення пролактину з гіпофіза. Його протиблювальна дія зумовлена поєднанням периферичної (гастрокінетичної) дії та антагонізму до рецепторів дофаміну у тригерній зоні хеморецепторів, що знаходиться поза гематоенцефалічним бар'єром у задній ділянці (*area postrema*). Дослідження на тваринах, а також низькі концентрації, що визначились у мозку, вказують на переважно периферичну дію домперидону на рецептори дофаміну.

Дослідження у людини показали, що при внутрішньому застосуванні домперидон підвищує тиск у нижніх відділах стравоходу, покращує антродуоденальну моторику та прискорює звільнення шлунка. Домперидон не впливає на шлункову секрецію.

Вплив на інтервал QT/QTc та електрофізіологію серця.

Відповідно до міжнародних рекомендацій ICH-E14, ретельне дослідження інтервалу QT було проведено у здорових добровольців. Це дослідження було подвійним, плацебо контрольованим,

і його проводили з використанням рекомендованих і надтерапевтичних доз (10 і 20 мг, введення 4 рази на день). При одночасному прийомі 20 мг домперидону 4 рази на добу відзначалося подовження інтервалу QT, зміни варіювалися від 3,4 до 5,9 мсек протягом усього періоду спостереження, та цей показник не перевищував 10 мсек. Подовження QT, що спостерігалося у цьому дослідженні, коли домперидон вводився відповідно до рекомендованого дозування, не є клінічно значущим.

Ця відсутність клінічного значення підтверджується фармакокінетичними параметрами та даними щодо інтервалу QTc, отриманими у ході двох більш давніх досліджень, які включали 5-денне лікування 20 мг і 40 мг домперидону 4 рази на добу. ЕКГ записували перед дослідженням, на 5-й день через 1 годину (приблизно у t_{max}) після ранкової дози та через 3 дні. В обох дослідженнях не спостерігалося різниці між QTc після активного лікування та застосування плацебо. Таким чином, було зроблено висновок, що прийом домперидону у дозі 80 і 160 мг на добу не мав клінічно значущого впливу на QTc у здорових добровольців.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Домперидон швидко абсорбується при пероральному прийомі натще, максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 60 хвилин. Значення C_{max} та AUC домперидону підвищувалися пропорційно дозі при діапазоні доз від 10 до 20 мг. Спостерігалося 2–3-разове накопичення домперидону (AUC) при повторному застосуванні чотири рази на добу (кожні 5 годин) протягом 4 днів. Низька абсолютна біодоступність перорального домперидону (приблизно 15 %) зумовлена екстенсивним метаболізмом першого проходження у стінці кишечнику та у печінці. Хоча у здорових добровольців біодоступність домперидону збільшується при прийомі після їди, хворим зі скаргами шлунково-кишкового характеру слід приймати домперидон за 15–30 хвилин до їди. Знижена кислотність шлунка зменшує абсорбцію домперидону. Біодоступність при пероральному застосуванні знижується при одночасному прийомі циметидину та натрію бікарбонату. При пероральному прийомі препарату після їди максимальна абсорбція дещо уповільнюється, а AUC дещо підвищується.

Розподіл.

При пероральному прийомі домперидон не кумулюється і не індукує власний обмін; максимальний рівень у плазмі крові через 90 хвилин (21 нг/мл) після двотижневого перорального прийому по 30 мг на добу був майже таким же, як після прийому першої дози (18 нг/мл). Домперидон на 91–93 % зв’язується з білками плазми крові. Дослідження розподілу домперидону, що були проведені на тваринах за допомогою лікарського засобу, міченого радіоактивним ізотопом, показали його значний розподіл у тканинах, але низьку концентрацію у мозку. У тварин невеликі кількості лікарського засобу проникають крізь плаценту.

Метаболізм.

Домперидон швидко та екстенсивно метаболізується у печінці шляхом гідроксилювання та N-деалкілування. Дослідження метаболізму *in vitro* з діагностичними інгібіторами показали, що CYP3A4 є головною формою цитохрому P450, залученою до N-деалкілування домперидону, а CYP3A4, CYP1A2 та CYP2E1 беруть участь в ароматичному гідроксилюванні домперидону.

Виведення.

Виведення із сечою та калом становить відповідно 31 % та 66 % від пероральної дози.

Виділення лікарського засобу у незміненому вигляді становить невеликий відсоток (10 % з калом та приблизно 1 % із сечею). Період напіввиведення з плазми крові після прийому разової дози становить 7–9 годин у здорових добровольців, але подовжений у хворих із тяжкою нирковою недостатністю.

Особливі групи пацієнтів.

Порушення функції печінки.

У пацієнтів із порушеннями функції печінки помірного ступеня (7–9 балів за шкалою П'ю, клас В за класифікацією Чайлда–П'ю) AUC і C_{max} домперидону були у 2,9 і 1,5 раза вищими, відповідно, ніж у здорових добровольців. Вільна фракція підвищувалася на 25 %, а кінцевий період напіввиведення подовжувався з 15 до 23 годин. У пацієнтів з порушенням функції печінки легкого ступеня спостерігалася дещо нижча експозиція, ніж у здорових добровольців, з огляду на C_{max} і AUC без змін у зв'язуванні з білками або кінцевому періоді напіввиведення. Застосування лікарського засобу пацієнтам з порушенням функції печінки тяжкого ступеня не досліджували. Препарат протипоказаний пацієнтам з помірними або тяжкими порушеннями функції печінки (див. розділ «Протипоказання»).

Порушення функції нирок.

У пацієнтів з порушеннями функції нирок тяжкого ступеня (креатинін сироватки крові < 30 мл/хв/1,73 м^2) період напіввиведення домперидону подовжується з 7,4 до 20,8 години, але плазмова концентрація лікарського засобу нижча, ніж у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Оскільки дуже невелика кількість лікарського засобу (приблизно 1 %) виводиться нирками у незміненому вигляді, малоймовірно, що при одноразовому застосуванні пацієнтам із нирковою недостатністю буде потрібна корекція дози. Однак при повторному застосуванні частоту прийому потрібно знизити до 1–2 разів на добу залежно від тяжкості порушення, також може бути потрібно зменшити дозу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Для полегшення симптомів нудоти та блювання.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний:

- хворим зі встановленою підвищеною чутливістю до діючої або до допоміжних речовин лікарського засобу;

- хворим з пролактин-секреторною пухлиною гіпофіза (пролактиномою);

- хворим з тяжкими або помірними порушеннями функції печінки та/або нирок (див. розділи «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування»);

- хворим з відомим подовженням інтервалів серцевої провідності, що лежить в основі порушень

або захворювань з боку серця, зокрема QTc, хворим зі значними порушеннями балансу електролітів або з фоновими хворобами серця, такими як застійна серцева недостатність (див. розділ «Особливості застосування»);

- хворим з печінковою недостатністю;

- якщо стимуляція рухової функції шлунка може бути небезпечною, наприклад, при шлунково-кишковій кровотечі, механічній непрохідності або перфорації;

- протипоказане одночасне застосування кетоконазолу, еритроміцину або інших сильнодіючих інгібіторів CYP3A4;

- протипоказане одночасне застосування лікарських засобів, які подовжують інтервал QT (за винятком апоморфіну), таких як флуконазол, еритроміцин, ітраконазол, пероральний кетоконазол, посаконазол, ритонавір, саквінавір, телапревір, вориконазол, кларитроміцин, аміодарон, телітроміцин (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування»).

- підтверджена або підозрювана феохромоцитома через ризик виникнення епізодів тяжкої гіпертензії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антихолінергічні лікарські засоби можуть нейтралізувати антидиспептичну дію домперидону. У зв’язку з фармакодинамічною та/або фармакокінетичною взаємодіями підвищується ризик виникнення подовження QT-інтервалу.

Домперидон не слід приймати одночасно разом з антацидними та антисекреторними лікарськими засобами, оскільки вони знижують його біодоступність після прийому внутрішньо (див. розділ «Особливості застосування»).

Домперидон метаболізується переважно за допомогою CYP3A4. Результати досліджень *in vitro* показали, що при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які значною мірою пригнічують цей фермент, може виникнути підвищення рівня домперидону у плазмі крові.

При застосуванні домперидону супутньо із потужними інгібіторами CYP3A4, здатними подовжувати інтервал QT, спостерігалися клінічно значущі зміни інтервалу QT. Тому супутнє застосування домперидону з певними лікарськими засобами протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

Одночасне застосування з леводопою. Хоча корекція дози леводопи не вважається необхідною, спостерігалося підвищення концентрації домперидону у плазмі крові (максимально на 30–40 %) при одночасному прийомі з леводопою.

Супутнє застосування нижченаведених лікарських засобів з домперидоном протипоказане.

Усі лікарські засоби, які подовжують інтервал QT (ризик «*torsade de pointes*»):

- антиаритмічні лікарські засоби класу IA (наприклад, дизопірамід, хінідин, гідрохінідин);

- антиаритмічні лікарські засоби класу III (наприклад, аміодарон, дофетилід, дронедарон,

ібутилід, соталол);

- деякі нейролептичні лікарські засоби (наприклад, галоперидол, пімозид, сертиндол);

- деякі антидепресанти (наприклад, циталопрам, есциталопрам);

- деякі антибіотики (наприклад, левофлоксацин, моксифлоксацин, еритроміцин, спіраміцин);

- деякі протигрибкові лікарські засоби (наприклад, флуконазол, пентамідин);

- деякі протималярійні лікарські засоби (наприклад, галофантрин, люмефантрін);

- деякі шлунково-кишкові лікарські засоби (наприклад, цизаприд, доласетрон, прукалоприд);

- деякі антигістамінні лікарські засоби (наприклад, мекітазин, мізоластин);

- деякі лікарські засоби, що застосовуються при онкологічних захворюваннях (наприклад, тореміфен, вандетаніб, вінкамін);

- деякі інші лікарські засоби (наприклад, бепридил, метадон, дифеманіл).

- апоморфін, за винятком випадків, коли користь одночасного застосування переважає ризики, та за умови суворого дотримання запобіжних заходів, рекомендованих при одночасному застосуванні (див. інструкцію для медичного застосування апоморфіну, розділ «Протипоказання»).

Приклади сильних інгібіторів CYP3A4, з якими протипоказано застосовувати домперидон:

- азольні протигрибкові лікарські засоби, такі як флуконазол*, ітраконазол, кетоконазол*, посаконазол і вориконазол*;

- макролідні антибіотики, такі як кларитроміцин* і еритроміцин*;

- інгібітори протеази* (наприклад, ритонавір, саквінавір, телапревір);

- інгібітори ВІЛ-протеази, такі як ампренавір, атазанавір, фосампренавір, індинавір, нелфінавір, ритонавір і саквінавір;

- антагоністи кальцію, такі як дилтіазем і верапаміл;

- аміодарон*;

- амрепітант;

- нефазодон;

- телітроміцин*.

*пролонгують інтервал QTc.

Одночасне застосування наступних речовин вимагає обережності.

Обережно застосовувати з лікарськими засобами, що спричиняють брадикардію і гіпокаліємію, а також з макролідами, що можуть спричинити подовження інтервалу QT: азитроміцин і рокситроміцин (кларитроміцин протипоказаний, оскільки це потужний інгібітор CYP3A4).

Слід з обережністю застосовувати домперидон супутньо з потужними інгібіторами CYP3A4, які не спричиняли подовжень інтервалу QT, такими як індинавір, і за пацієнтами слід пильно наглядати на випадок появи ознак або симптомів небажаних реакцій.

Вищенаведений перелік є репрезентативним, але не є вичерпним.

Домперидон можна поєднувати з:

- нейролептиками, дію яких він підсилює;

- дофамінергічними агоністами (бромокриптином, L-допою), небажані периферичні дії яких, такі як порушення травлення, нудота, блювання, він пригнічує без нейтралізації основних властивостей.

В окремих дослідженнях фармакокінетичної/фармакодинамічної взаємодії *in vivo* при одночасному пероральному застосуванні кетоконазолу або еритроміцину було підтверджено, що у здорових добровольців ці лікарські засоби значним чином пригнічують пресистемний метаболізм домперидону, опосередкований CYP3A4.

При супутньому застосуванні 10 мг домперидону 4 рази на добу та 200 мг кетоконазолу перорально 2 рази на добу спостерігається подовження інтервалу QTc у середньому на 9,8 мсек; окремі значення коливалися від 1,2 до 17,5 мсек.

При супутньому застосуванні 10 мг домперидону 4 рази на добу та 500 мг еритроміцину перорально 3 рази на добу інтервал QTc у період спостереження подовжувався у середньому на 9,9 мсек, інтервал окремих значень становив від 1,6 до 14,3 мсек. Рівноважні значення C_{max} і AUC домперидону зростали приблизно втричі у кожному з цих досліджень взаємодії. Вплив підвищених плазмових концентрацій домперидону на спостережувальний ефект QTc невідомий. У цих дослідженнях у випадку монотерапії домперидоном (10 мг перорально 4 рази на добу) інтервал QTc подовжувався у середньому на 1,6 мсек (дослідження кетоконазолу) та 2,5 мсек (дослідження еритроміцину), тоді як застосування лише кетоконазолу (200 мг 2 рази на добу) або еритроміцину (500 мг 3 рази на добу) призводило до збільшення інтервалу QTc у період спостереження на 3,8 та 4,9 мсек відповідно.

Теоретично, оскільки домперидон чинить прокінетичну дію на шлунок, це може впливати на всмоктування пероральних лікарських засобів, що застосовуються одночасно, зокрема на лікарські форми пролонгованого вивільнення або кишковорозчинні. Однак у пацієнтів, стан яких вже стабілізувався на тлі застосування дигоксину або парацетамолу, одночасне застосування домперидону не впливало на рівні цих лікарських засобів у крові.

Особливості застосування.

Домперидон не рекомендується при захитуванні.

Домперидон слід застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку та/або пацієнтам з наявним захворюванням серця або із захворюваннями серця в анамнезі.

Серцево-судинні ефекти.

Домперидон був пов’язаний з пролонгацією інтервалу QT на ЕКГ. Відомо, що під час постмаркетингового спостереження спостерігалися дуже рідкісні випадки пролонгації QT та

тріпотіння/мерехтіння шлуночків у пацієнтів, які приймали домперидон. Ці повідомлення включали інформацію про пацієнтів з іншими несприйнятливими чинниками ризику, електролітними порушеннями та супутньою терапією, які можуть бути сприяючими факторами (див. розділ «Побічні реакції»).

Відповідно до директиви ICH–E14, було проведено дослідження з ретельним вивченням інтервалу QT у здорових осіб. Подовження інтервалу QT, яке спостерігали у дослідженні при застосуванні домперидону, згідно з рекомендованим режимом дозування у звичайних терапевтичних дозах (по 10 або 20 мг 4 рази на добу), не має клінічного значення.

Через підвищений ризик шлуночкової аритмії домперидон протипоказано застосовувати пацієнтам із подовженням інтервалів серцевої провідності, зокрема QTc, пацієнтам зі значними порушеннями балансу електролітів (гіпокаліємією, гіперкаліємією, гіпомагніємією) або брадикардією, та/або у пацієнтів із фоновими хворобами серця, такими як застійна серцева недостатність (див. розділ «Протипоказання»). Відомо, що порушення балансу електролітів (гіпокаліємія, гіперкаліємія, гіпомагніємія) та брадикардія є станами, що підвищують проаритмогенний ризик.

У разі появи ознак чи симптомів, які можуть бути пов’язані з серцевою аритмією, лікування домперидоном слід припинити, а пацієнту слід негайно звернутися за консультацією до лікаря.

Пацієнти повинні негайно повідомляти про будь-які симптоми з боку серця.

Застереження.

Домперидон слід з обережністю застосовувати пацієнтам з легкими порушеннями функції печінки та/або нирок.

Допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості лактози, галактози, галактоземією, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати лікарський засіб.

Порушення функції нирок.

Період напіввиведення домперидону при тяжкому порушенні функції нирок подовжений. При тривалому застосуванні частоту дозування домперидону слід зменшити до одного або двох разів на добу залежно від тяжкості порушення. Також може виникнути потреба в зниженні дози.

Антацидні або антисекреторні лікарські засоби не слід приймати одночасно з лікарським засобом, оскільки вони знижують пероральну біодоступність домперидону (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). При сумісному застосуванні лікарський засіб слід приймати перед їдою, а антацидні або антисекреторні лікарські засоби — після їди.

Застосування з апоморфіном.

Домперидон протипоказаний для одночасного застосування з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, включаючи апоморфін, за винятком випадків, коли користь від одночасного застосування з апоморфіном перевищує ризик, і тільки у разі суворого дотримання застережень, які наводяться в інструкції для застосування апоморфіну.

Застосування з кетоконазолом.

У ході досліджень взаємодії з пероральною формою кетоконазолу відзначалося подовження QT-інтервалу. Хоча значення цього дослідження чітко не встановлено, слід обрати альтернативне лікування, якщо показана протигрибкова терапія кетоконазолом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Слід враховувати наступну інформацію стосовно ризику розвитку ускладнень серцево-судинних захворювань, зумовлених лікарськими засобами, що містять домперидон:

- деякі епідеміологічні дослідження показали, що домперидон може асоціюватися з підвищеним ризиком серйозних шлуночкових аритмій або раптової серцевої смерті (див. розділ «Побічні реакції»);

- ризик серйозних шлуночкових аритмій або раптової серцевої смерті може бути вищим у пацієнтів віком від 60 років або при пероральному застосуванні доз лікарського засобу більше 30 мг на добу, та у пацієнтів, які одночасно приймають лікарські засоби, що подовжують інтервал QT, або інгібітори CYP3A4. Тому слід з обережністю застосовувати домперидон пацієнтам літнього віку. Пацієнтам віком від 60 років перед прийомом лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем;

- домперидон слід призначати дорослим та дітям у найнижчій ефективній дозі.

Співвідношення ризику та користі домперидону залишається сприятливим.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо постмаркетингового застосування домперидону вагітним жінкам обмежені. Тому домперидон у період вагітності слід призначати лише тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю.

Кількість домперидону, яка може потрапити в організм немовляти з грудним молоком, надзвичайно низька. Максимальна відносна доза для немовлят (%) оцінюється на рівні близько 0,1 % від дози для матері з поправкою на масу тіла. Невідомо, чи він шкодить немовляті, тому матерям, які приймають домперидон, варто утриматися від годування груддю. Рішення про припинення годування груддю або відміну терапії домперидоном слід приймати, оцінюючи користь годування груддю для дитини та користь терапії для матері.

Слід проявляти обережність у разі наявності чинників ризику подовження інтервалу QTc у дітей, які перебувають на грудному годуванні. Після експозиції в результаті проникнення лікарського засобу з грудним молоком не можна виключити появу побічних ефектів, зокрема кардіологічних ефектів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після застосування домперидону спостерігалися запаморочення і сонливість. Тому пацієнтам слід рекомендувати утриматися від керування автотранспортом, роботи з іншими механізмами або іншої діяльності, яка потребує концентрації уваги і координації, поки вони не встановлять,

як лікарський засіб впливає на них.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід застосовувати у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого часу, достатнього для полегшення симптомів нудоти та блювання.

Дорослі і діти віком від 12 років з масою тіла не менше 35 кг: 1 таблетка (10 мг) 3 рази на добу.

Максимальна добова доза — 3 таблетки (30 мг на добу).

Препарат рекомендується приймати перорально перед прийомом їжі. Всмоктування лікарського засобу дещо затримується, якщо його приймати після прийому їжі. Пацієнт повинен приймати препарат згідно із запропонованим режимом дозування. Якщо прийом дози було пропущено, слід прийняти наступну дозу згідно з запропонованим режимом. Не слід подвоювати дозу, щоб компенсувати пропущену. Тривалість лікування не повинна перевищувати 1 тиждень.

Дорослі віком > 60 років.

Пацієнтам віком від 60 років перед прийомом лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем.

Порушення функції нирок.

Оскільки період напіввиведення домперидону при порушенні функції нирок тяжкого ступеня подовжений, частоту застосування лікарського засобу слід зменшити до одного або двох разів на добу, залежно від ступеня тяжкості порушення; може також виникнути необхідність у зниженні дози. Пацієнтів з порушенням функції нирок тяжкого ступеня слід регулярно обстежувати (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Порушення функції печінки.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з порушенням функції печінки помірного (7–9 балів за шкалою Чайлда–П’ю) або тяжкого (> 9 балів за шкалою Чайлда–П’ю) ступеня (див. розділ «Протипоказання»). Корекція дози пацієнтам з порушенням функції печінки легкого ступеня (5–6 балів за шкалою Чайлда–П’ю) не потрібна (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Діти.

Лікарський засіб застосовувати для лікування дітей віком від 12 років з масою тіла не менше 35 кг.

Домперидон потрібно призначати дітям у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду.

Передозування.

Симптоми: про передозування повідомлялося головним чином у немовлят та дітей. Симптомами передозування можуть бути ажитація, порушення свідомості, судоми, сонливість, дезорієнтація та екстрапірамідні розлади.

Лікування: специфічного антидоту домперидону немає, однак у випадку значного передозування слід негайно надати симптоматичне лікування. Рекомендується промивання шлунка протягом 1 години після прийому лікарського засобу та застосування активованого вугілля, а також пильний нагляд за пацієнтом та підтримуюча терапія. Слід проводити ЕКГ-моніторинг з огляду на можливість подовження інтервалу QT. Антихолінергічні лікарські засоби, засоби для лікування хвороби Паркінсона можуть бути ефективними для контролю за екстрапірамідними реакціями.

Побічні реакції.

Безпека застосування домперидону оцінювалася протягом клінічних досліджень та під час постмаркетингового застосування. У подвійно сліпих плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях брали участь 1275 пацієнтів із диспепсією, гастроезофагеальною рефлюксною хворобою, синдромом подразненого кишечнику, нудотою та блюванням або іншими пов'язаними станами. Усі пацієнти були віком щонайменше 15 років та отримали хоча б одну дозу препарату. Середня загальна добова доза становила 30 мг (діапазон від 10 до 80 мг), а медіана тривалості експозиції була 28 днів (діапазон від 1 до 28 днів). До досліджень не включали пацієнтів із діабетичним гастропарезом або симптомами, зумовленими хіміотерапією чи паркінсонізмом.

Оцінка частоти виникнення побічних реакцій: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до <1/10); нечасто (≥ 1/1000 до <1/100); рідко (≥ 1/10000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10000). Якщо за даними клінічних досліджень неможливо визначити частоту, вона вказується як невідома.

За умови дотримання рекомендацій з дозування та тривалості лікування домперидон зазвичай переноситься добре і небажані явища виникають нечасто.

З боку імунної системи: частота невідома – алергічні реакції, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, гіперчутливість.

З боку ендокринної системи: рідко – підвищення рівня пролактину.

Психічні розлади: нечасто – зниження або відсутність лібідо, роздратованість, збудження нервозності; дуже рідко – депресія, тривожність.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль, сонливість, запаморочення, екстрапірамідні розлади; дуже рідко – безсоння, спрага, млявість, акатизія; частота невідома – судоми, синдром неспокійних ніг (загострення синдрому неспокійних ніг у пацієнтів з хворобою Паркінсона).

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – набряк, відчуття серцебиття, порушення частоти та ритму серцевих скорочень, значущі шлуночкові аритмії; частота невідома –подовження інтервалу QT, шлуночкові аритмії по типу «*torsade de pointes*», раптова серцева смерть.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – сухість у роті; нечасто – діарея; рідко –гастроінтестинальні розлади, включаючи абдомінальний біль, регургітацію, зміну апетиту, нудоту, печію, запор; дуже рідко – короткочасні кишкові спазми.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто – свербіж, висипання, кропив'янка; частота невідома – ангіоневротичний набряк.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: рідко – збільшення молочних залоз, набряк молочних залоз, виділення з молочних залоз, порушення лактації, нерегулярний менструальний цикл; нечасто – галакторея, біль у ділянці молочних залоз, чутливість молочних залоз; частота невідома – гінекомастія, аменорея.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: рідко – біль у ногах.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – дизурія, часте сечовипускання; частота невідома – затримка сечі.

Загальні розлади: нечасто – астенія.

З боку органів зору: частота невідома – окулогірні кризи.

Інше: кон'юнктивіт, стоматит.

Зміни лабораторних показників: дуже рідко – підвищення рівня АЛТ, АСТ і холестерину; частота невідома – відхилення від норми показників функціональних тестів печінки, підвищення рівня пролактину в крові.

У 45 дослідженнях, в яких домперидон застосовували у вищих дозах, більш тривалий час та за додатковими показаннями, включаючи діабетичний гастропарез, частота побічних реакцій (крім сухості у роті) була значно вищою. Це було особливо явним у фармакологічно передбачуваних випадках, пов'язаних із підвищеним рівнем пролактину.

Оскільки гіпофіз знаходиться поза гематоенцефалічним бар'єром, домперидон може спричинити підвищення рівня пролактину. У поодиноких випадках така гіперпролактинемія може призводити до нейроендокринних побічних ефектів, таких як галакторея, гінекомастія та аменорея.

У період постмаркетингового застосування лікарського засобу відмінностей у профілі безпеки застосування у дорослих та дітей відзначено не було, за винятком екстрапірамідних розладів та інших явищ, судом і збудження, пов'язаних із центральною нервовою системою, що спостерігалися переважно у дітей.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «СТОМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.