## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Oroperidys 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės**

Domperidonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Oroperidys ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Oroperidys

3. Kaip vartoti Oroperidys

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Oroperidys

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Oroperidys ir kam jis vartojamas**

Oroperidys yra burnoje disperguojamosios (tirpstančios burnoje) tabletės. Domperidonas yra medžiaga, kuri priklauso vaistų, vadinamų dopamino antagonistais, grupei. Šios grupės vaistai veikia žarnų motoriką (judesius).

Šis vaistas yra vartojamas suaugusiųjų ir paauglių (vyresnių nei 12 metų ir sveriančių daugiau nei 35 kg) pykinimui (šleikštuliui) ir vėmimui gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Oroperidys**

**Oroperidys vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) domperidonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra tam tikras smegenų navikas (prolaktinoma);

- jeigu vargina stiprus pilvo skausmas arba nuolat yra juodos išmatos;

- jei jums yra vidutinio sunkumo arba sunki kepenų liga;

- jei Jūsų EKG (elektrokardiograma) rodo širdies sutrikimą, vadinamą „pailgėjusiu koreguotu QT intervalu“;

- jei Jums buvo arba yra nustatytas sutrikimas, kai širdis negali varinėti kraujo po organizmą taip, kaip turėtų (būklė, vadinama širdies nepakankamumu);

- jei dėl kokio nors sveikatos sutrikimo kraujyje mažas kalio ar magnio arba aukštas kalio lygis;

- jei vartojate tam tikrų vaistų (žr. „Kiti vaistai ir Oroperidys“).

Jeigu dėl šio vaisto vartojimo kyla neaiškumų, būtina kreiptis į gydytoją arba vaistininką patarimo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją, jei:

- kamuoja kepenų problemos (kepenų funkcijos sutrikimas ar nepakankamumas) (žr. skyrių „Oroperidys vartoti negalima);

- kamuoja inkstų problemos (inkstų funkcijos sutrikimas ar nepakankamumas). Patartina kreiptis į gydytoją, jei vaisto reikia vartoti ilgai: gali tekti vartoti mažesnę dozę arba šį vaistą vartoti rečiau. Be to, gydytojui gali reikėti Jus reguliariai tirti.

Domperidonas gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimo ar širdies sustojimo rizika. Ši rizika gali būti didesnė vyresniems kaip 60 metų amžiaus arba vartojantiems didesnę nei 30 mg paros dozę asmenims. Rizika taip pat padidėja, kai domperidonas vartojamas kartu su kai kuriais kitais vaistais. Praneškite gydytojui arba vaistininkui, jei esate gydyomas vaistais nuo grybelinės ar bakterinės infekcijos ir (arba) jums yra širdies veiklos sutrikimų ar AIDS / ŽIV atveju (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Oroperidys“). Suaugusieji ir vaikai turi vartoti mažiausią veiksmingą domperidono dozę.

Neurologinių šalutinių poveikių rizika yra didesnė mažiems vaikams.

Vartodami domperidoną, kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia širdies ritmo sutrikimai (tokie, kaip palpitacijos), kvėpavimo pasunkėjimas, sąmonės netekimas. Tokiu atveju gydymas domperidonu turi būti sustabdytas.

Jeigu dėl šio vaisto vartojimo kyla neaiškumų, nedvejodami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Jeigu gydotės geriamaisiais ketokonazolo arba eritromicino preparatais, nepasitarus su gydytoju šio vaisto vartoti negalima (žr. „Kiti vaistai ir Oroperidys“).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate levodopa.

**Kiti vaistai ir Oroperidys**

Nevartokite Oroperidys 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės, jei vartojate vaistų, skirtų:

• grybelinių infekcijų gyydmui, pavyzdžiui, azolo grupės vaistų nuo grybelių, ypač per burną vartojamo ketokonazolo, flukonazolo ar vorikonazolo;

• bakterinių infekcijų gydymui, ypač eritromicino, klaritromicino, telitromicino, moksifloksacino, pentamidino (jie yra antibiotikai);

• širdies sutrikimų arba aukštą kraujospūdžio gydymui, pvz., amjodarono, dronedarono, chinidino, dizopiramido, dofetilido, sotalolio, diltiazemo, verapamilio;

• psichozių gydymui, pvz., haloperidolio, pimozido, sertindolio;

• depresijos gydymui, pvz., citalopramo, escitalopramo;

• virškinamojo trakto sutrikimų gydymui, pvz., cisaprido, dolasetrono, prukaloprido;

• alergijos gydymui, pvz., mekvitazino, mizolastino;

• maliarijos gydymui, ypač halofantrino;

• AIDS / ŽIV gydymui (proteazės inhibitorių);

• Vėžio gydymui, pvz., toremifeno, vandetanibo, vinkamino.

Praneškite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate vaistų, skirtų infekcijos, širdies sutrikimų ar AIDS / ŽIV gydymui.

Svarbu atsiklausti gydytojo arba vaistininko, ar Oroperidys vartoti saugu, jeigu Jūs vartojate bet kokių kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto.

**Oroperidys ir apomorfinas**

Prieš jums pradedant vartoti Oroperidys ir apomorfiną, gydytojas įsitikins, kad Jūs toleruojate abu kartu vartojamus vaistus. Prašykite gydytojo ar specialisto pateikti Jums pritaikytų patarimų. Žr. apomorfino pakuotės lapelį.

**Oroperidys vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šio vaisto patariama gerti likus 15 – 30 min. iki valgio. Po valgio pavartoto medikamento poveikis gali pasireikšti vėliau.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Oroperidys vartojimo nėštumo metu patirtis yra maža. Galima rizika žmogui nežinoma. Nėštumo metu Oroperidys galima vartoti tik gydytojui nustačius, kad šiuo vaistu gydytis neabejotinai būtina.

Jeigu gydymo metu pastebėjote, jog esate nėščia, pasakykite savo gydytojui, kuris nuspręs, ar reikia tęsti gydymą.

**Žindymo laikotarpis**

Nedideli domperidono kiekiai aptikti žindyvės piene. Domperidonas gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį žindomo kūdikio širdžiai. Domperidono turite vartoti žindymo laikotarpiu tik jei Jūsų gydytojas nuomone, tai yra neabejotinai būtina. Prieš pradėdami vartoti šio vaisto pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Oroperidys gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia silpnai. Jeigu pablogėja savijauta, dirbti darbą, kuriam būtinas budrumas, pvz., vairuoti, valdyti mechanizmus, negalima.

**Oroperidys sudėtyje yra sieros dioksido.**

Sieros dioksidas retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

**3. Kaip vartoti Oroperidys**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Gydymo trukmė**

Simptomai paprastai išnyksta per 3–4 šio vaisto vartojimo dienas. Nevartokite Oroperidys ilgiau nei 7 dienas nepasitarę su savo gydytoju.

**Dozavimas**

**Suaugusieji, 12 metų ir vyresni paaugliai, sveriantys 35 kg ar daugiau**

Įprastinė dozė yra viena tabletė tris kartus per parą, jei įmanoma, prieš valgį.

Negalima vartoti daugiau kaip trijų tablečių per parą.

**Vaikai nuo pat gimimo ir mažiau negu 35 kg sveriantys paaugliai**

Burnoje disperguojamoji tabletė jiems netinka.

**Vartojimo būdas**

Vartoti per burną.

Rekomenduojama vaistą vartoti 15-30 min. prieš valgį.

Kadangi burnoje, seilėse disperguojamosios tabletės ištirpsta greitai, jas galima vartoti su vandeniu arba be vandens.

Vartodami be vandens, padėkite tabletę ant liežuvio, palaukite, kol ištirps, po to nurykite. Jeigu patogu, nuriję tabletę, galite išgerti stiklinę vandens.

Tabletę taip pat galite ištirpinti stiklinėje vandens iškart prieš vartojimą. Tabletes reikia vartoti prieš valgį. Jeigu vartosite po valgio, užtruks daugiau laiko, kol tabletė bus absorbuojama organizme.

**Ką daryti pavartojus per didelę Oroperidys dozę?**

Jei suvartojote ar išgėrėte per daug Oroperidys, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba toksikologijos skyrių, ypač jei per daug suvartojo vaikas. Perdozavimo atveju gali būti taikomas simptominis gydymas. Dėl širdies sutrikimo, vadinamo QT intervalo pailgėjimu, galimybės galima pradėti EKG stebėjimą.

Vaikams perdozavimas gali sukelti ekstrapiramidinių simptomų.

**Pamiršus pavartoti Oroperidys**

Suvartokite vaistą, kai tik prisiminsite. Jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, palaukite, kol jis ateis, ir toliau vartokite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Oroperidys**

Jeigu Oroperidys vartojate gydytojo skyrimu, nepasitarę su juo, vaisto vartojimo nenutraukite.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Oroperidys, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėti šalutiniai poveikiai nurodyti toliau

**Retas (pasireiškia 1 – 10 pacientų iš 10000) šalutinis poveikis:**

- prolaktino (hormono, skatinančio pieno gamybą) kiekio padidėjimas kraujyje;

- galaktorėja (pieno išsiskyrimas ne jo gamybos periodu);

- ginekomastija (neįprastas krūtų padidėjimas vyrams);

- amenorėja (mėnesinių nebuvimas);

- virškinimo trakto sutrikimas, įskaitant labai retai atsirandančius trumpalaikius dieglius.

**Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 pacientui iš 10000) šalutinis poveikis:**

1. psichikos sutrikimai: sujaudinimas, nervingumas;
2. nervų sistemos sutrikimai: nenormalūs raumenų judesiai arba tremoras (drebėjimas), traukuliai,

mieguistumas, galvos skausmas;

 Traukulių, sujaudinimo, nervingumo rizika didesnė yra vaikams.

- viduriavimas;

1. nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai.

Jeigu pasireiškė toliau paminėti šalutiniai poveikiai, nedelsiant turėtumėte nutraukti gydymą ir pasitarti su gydytoju ar vaistininku:

- imuninės sistemos sutrikimai: alerginės reakcijos, pvz., odos išbėrimas, niežulys, dusulys, švokštimas ir (arba) veido sutinimas;

**Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

1. Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai: buvo pranešta apie širdies ritmo sutrikimus (dažną ar nereguliarų širdies plakimą); jei taip nutiktų, nedelsiant nutraukite gydymą. Domperidonas gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimo ar širdies sustojimo rizika. Ši rizika gali būti didesnė vyresniems kaip 60 metų amžiaus arba vartojantiems didesnę nei 30 mg per parą dozę asmenims. Suaugusieji ir vaikai turi vartoti mažiausią veiksmingą dozę.
2. Nervų sistemos sutrikimai: stiprus noras judinti kojas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Oroperidys**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Oroperidys vartoti negalima.

Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Oroperidys sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra domperidonas. Vienoje burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 10 mg domperidono.

- Pagalbinės medžiagos yra manitolis, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, pipirmėčių kvapo aromatinė medžiaga (žvaigždanyžių eterinis aliejus, gvazdikėlių eterinis aliejus, dirvinių mėtų eterinis aliejus, pipirmėčių eterinis aliejus, L-mentolis, maltodekstrinas, gumiarabikas, sieros dioksidas), maltodekstrinas, acesulfamo kalio druska, magnio stearatas ir amonio glicirizatas.

**Oroperidys išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Oroperidys 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra baltos arba beveik baltos, abipus išgaubtos, apvalios, charakteringo mėtų kvapo.

Vienoje dėžutėje yra 10, 21 arba 30 burnoje disperguojamųjų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Prancūzija

Gamintojas

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Etablissement Progipharm

Rue du Lycée - 45500 GIEN

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| ORIVAS UABJ. Jasinskio 16BVilnius, LT- 01112Tel. + 370 5 2526 570 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Prancūzija: DOMPERIDONE PIERRE FABRE

Italija: NEOPERIDYS

Belgija, Kipras, Čekija, Estija, Graikija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Lenkija, Rumunija, Slovakija: Oroperidys

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)