

## UPUTSTVO ZA LEK

**Gastroperidon<sup>®</sup>, 10 mg, tablete**

**domperidon**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Gastroperidon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gastroperidon
3. Kako se uzima lek Gastroperidon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gastroperidon
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Gastroperidon i čemu je namenjen

Lek Gastroperidon tablete sadrži aktivnu supstancu domperidon. Ovaj lek pripada grupi lekova koja se zove "dopaminski antagonisti".

Lek Gastroperidon se koristi kod odraslih i adolescenata uzrasta od 12 godina i starijih, telesne mase iznad 35 kg u terapiji mučnine i povraćanja.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gastroperidon

### Lek Gastroperidon ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na domperidon ili na bilo koji od pomoćnih supstanci u ovog leka (navedene u odeljku 6). Znaci alergijske reakcije uključuju: osip, teškoće pri gutanju ili disanju, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ukoliko imate tumor hipofize (prolaktinom);
- ukoliko imate blokadu ili perforaciju u gastro-intestinalnom traktu (stanja koja su praćena jakim bolovima u stomaku);
- ukoliko primetite krv u stolici, koja može biti crna ili boje katrana. To može biti znak krvarenja iz želuca ili creva;
- ukoliko imate umereno ili teško oštećenje funkcije jetre;
- ukoliko Vaš EKG (elektrokardiogram) pokazuje problem sa srcem koji se naziva „produženi QT interval“;
- ukoliko imate, ili ste nekada imali, oboljenje srca kada ono ne može da pumpa krv kroz Vaše telo onako kako bi trebalo (stanje koje se naziva srčana slabost);
- ukoliko imate male ili velike koncentracije kalijuma ili male koncentracije magnezijuma u krvi;
- ukoliko uzimate određene druge lekove (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Gastroperidon“).

Ukoliko se bilo koje od navedenih upozorenja odnosi na Vas, ne smete koristiti lek Gastroperidon. Ako ste u nedoumici, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Gastroperidon, ukoliko:

- imate problema sa jetrom (oštećenje funkcije jetre ili insuficijencija jetre) (vidite odeljak „Lek Gastroperidon ne smete koristiti“);
- imate problema sa bubrezima (oštećenje funkcije bubrega ili bubrežna insuficijencija). Preporučljivo je da konsultujete svog lekara u slučaju produžene terapije, jer je moguće da postoji potreba za smanjenjem doze ili za smanjenjem učestalosti primene ovog leka. Vaš lekar će možda želeti da Vas pregleda;
- ste stariji od 60 godina.

Ukoliko niste sigurni da se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas ili Vam se ranije desilo neko od ovih stanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Gastroperidon.

Domperidon može biti povezan sa povećanim rizikom od pojave poremećaja srčanog ritma i srčanog zastoja. Ovaj rizik je veći kod osoba starijih od 60 godina i kod osoba koje uzimaju više od 30 mg domperidona dnevno. Rizik je povećan i kada se domperidon primenjuje istovremeno sa nekim drugim lekovima. Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate lekove za lečenje infekcija (gljivičnih ili bakterijskih infekcija) i/ili ako imate problema sa srcem, ili ste zaraženi virusom HIV-a ili već imate razvijenu bolest - sidu (engl. AIDS) (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Gastroperidon“).

Domperidon treba koristiti u najmanjoj efektivnoj dozi kod odraslih i adolescenata.

U toku trajanja terapije domperidonom, konsultujte se sa lekarom ukoliko primetite promene srčanog ritma, kao što su lupanje srca, problem sa disanjem, gubitak svesti. Terapiju domperidonom treba prekinuti.

Deca i adolescenti

Ovaj lek ne smete primenjivati kod dece mlađe od 12 godina. Nemojte davati ovaj lek ni adolescentima čija je telesna masa manja od 35 kg.

### **Drugi lekovi i lek Gastroperidon**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

To je zbog toga što lek Gastroperidon može uticati na dejstvo nekog drugog leka. Takođe, neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Gastroperidon.

Ne smete uzimati lek Gastroperidon ako uzimate lekove za lečenje:

- gljivičnih infekcija, npr. pentamid ili antimikotici iz grupe azola, naročito itrakonazol, oralni oblici ketokonazola, flukonazola, pokonazola ili vorikonazola;
- bakterijskih infekcija, naročito eritromicin, klaritromicin, telitromicin, levofloksacin, moksifloksacin, spiramicin (ovo su antibiotici);
- problema sa srcem ili povišenog krvnog pritiska (npr. amjodaron, dronedaron, ibutilid, dizopiramid, dofetilid, sotalol, hidrokvindin, kvinidin);
- psihoza (npr. haloperidol, pimoqid, sertindol);
- depresije (npr. citalopram, escitalopram);
- gastro-intestinalnih poremećaja (npr. cisaprid, dolasetron, prukaloprid);
- alergija (npr. mekvitazin, mizolastin);
- malarije (naročito halofantrin, lumefantrin);
- HIV infekcije ili već razvijene bolesti-side (engl. *AIDS*) kao što su ritonavir, sakvinavir ili teleprevir (ovo su inhibitori proteaze);
- kancera (npr. toremifen, vandetanib, vinkamin).

Ne uzimajte lek Gastroperidon ukoliko uzimate određene lekove, kao što su bepridil, difemanil, metadon.

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate lekove za lečenje infekcija, problema sa srcem ili AIDS/HIV ili Parkinsonove bolesti.

Pre nego što uzmete lek Gastroperidon i apomorfina, Vaš lekar će se uveriti da podnosite dobro oba leka kada se uzimaju istovremeno. Pitajte Vašeg lekara za savet. Molimo da pogledate i odgovarajuće Uputstvo za lek za apomorfina.

Jako je važno da pitate Vašeg lekara ili farmaceuta da li je primena leka Gastroperidon bezbedna u slučaju da uzimate još neki lek, uključujući i one lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

### **Uzimanje leka Gastroperidon sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Gastroperidon je namenjen za oralnu upotrebu. Preporučuje se uzimanje ovog leka pre obroka, obzirom na to da je resorpcija blago odložena u slučaju uzimanja sa hranom.

Tabletu treba progutati celu, sa dovoljnom količinom vode.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka Gastroperidon ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

## Trudnoća

Nije poznato da li je uzimanje leka Gastroperidon tokom trudnoće štetno ili ne. Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni obavezno o tome obavestite Vašeg lekara a on će odlučiti o tome da li možete da uzimate ovaj lek.

## Dojenje

Male količine domperidona su pronađene u majčinom mleku. Domperidon može izazvati neželjene efekte na nivou srca kod odojčeta. Tokom dojenja, domperidon treba koristiti samo ako lekar smatra da je to neophodno. Konsultujte svog lekara pre primene ovog leka.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama ukoliko se nakon uzimanja leka Gastroperidon osećate umorno, pospano ili osetite vrtoglavicu.

## Lek Gastroperidon sadrži laktozu

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## 3. Kako se uzima lek Gastroperidon

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pratite pažljivo dole navedena uputstva, osim ukoliko Vas lekar ne posavetuje drugačije.

Potrebno je uzimati lek Gastroperidon pre obroka, jer uzimanje tablete posle obroka može dovesti do blago odložene resorpcije leka.

## Trajanje terapije

Simptomi se obično povlače nakon 3-4 dana uzimanja ovog leka. Nemojte uzimati lek Gastroperidon duže od 7 dana bez konsultacije sa lekarom.

Ovaj lek je namenjen za upotrebu kod odraslih i kod dece uzrasta od 12 godina i starije i telesne mase 35 kg ili više.

## Uobičajena doza je:

### Odrasli i adolescenti (deca uzrasta od 12 godina i starija i telesne mase 35 kg ili više)

Uobičajeno se primenjuje jedna tableta leka Gastroperidon, do 3 puta dnevno, ukoliko je to moguće pre obroka.

Nemojte uzimati više od tri tablete dnevno.

### Deca mlađa od 12 godina i telesne mase manje od 35 kg

Primena tableta leka Gastroperidon kod ove grupe pacijenata se ne preporučuje. Obratite se lekaru koji će propisati formulaciju domperidona namenjenu za upotrebu kod dece.

Osobe sa bubrežnim problemima

Vaš lekar Vam može propisati manju dozu ili drugačiji režim doziranja.

## Ako ste uzeli više leka Gastroperidon nego što treba

Ako ste uzeli više leka Gastroperidon nego što je propisano, odmah kontaktirajte lekara, farmaceuta ili najbližu zdravstvenu ustanovu, naročito ukoliko je dete uzelo više leka nego što bi trebalo. Ponesite sa sobom ovo uputstvo i kutiju sa lekom, kako bi lekari znali šta ste uzeli. U slučaju predoziranja, potrebno je

primeniti simptomatsku terapiju. Treba pratiti EKG, jer postoji mogućnost da se pojavi problem sa srcem koji se zove produženi QT interval.

**Informacija za lekare:** preporučuje se pažljivo posmatranje pacijenta i opšte mere podrške.

Antiholinergički lekovi koji se koriste u terapiji Parkinsonove bolesti mogu pomoći u prevazilaženju ekstrapiramidalnih poremećaja.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Gastroperidon**

Ako ste zaboravili da uzmete Vašu dozu, uzmite je čim se setite. Ukoliko je vreme za sledeću dozu već blizu, sačekajte i onda nastavite prema predviđenom režimu doziranja.

Nemojte uzimati duplu dozu leka da biste nadoknadili preskočenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Gastroperidon**

Ukoliko želite da prekinete terapiju lekom Gastroperidon, prethodno o tome obavestite Vašeg lekara. .

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Prestanite da uzimate lek Gastroperidon i odmah zatražite lekarsku pomoć ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:**

- Ukoliko se jave konvulzije (grčevi koji zahvataju celo telo) ili epileptični napad
- Ukoliko Vam oteknu ruke, stopala, zglobovi, lice, usne ili grlo, što može dovesti do otežanog gutanja ili disanja ili pada pritiska. Takođe, možete primetiti i osip, koji svrbi i koji je grudvast/grumuljičast ili koprivnjaču (urtikariju). To mogu biti znaci teške alergijske reakcije (anafilaktička reakcija, angioedem i anafilaktički šok) na lek Gastroperidon.
- Ukoliko se kod Vas jave nekontrolisani, nevoljni pokreti (kao što su nevoljni pokreti očne jabučice, neuobičajeni pokreti jezika, i poremećaj tonusa kao što je uvrnuti vrat), drhtanje i ukočenost mišića. Ovo se češće dešava kod dece. Ovi simptomi obično prestaju čim se prestane sa primenom leka Gastroperidon.
- Ako imate ubrzane ili nepravilne otkucaje srca. To može biti znak životno ugrožavajućeg problema sa srcem.

#### **Ostala neželjena dejstva su:**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Suva usta.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Anksioznost, uznemirenost;
- Gubitak želje ili smanjena želja za seksom, kod muškaraca; Razdražljivost;
- Osećaj nervoze koji je veći od uobičajenog;
- Glavobolja;
- Pospanost;
- Vrtoglavica;
- Proliv;
- Osip ili svrab;
- Bolne ili napete dojke; Pojava mlečnog iscedka iz bradavica, i kod žena i kod muškaraca;

Stanje opšte slabosti. Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Poremećaji kardiovaskularnog sistema: prijavljeni su poremećaji srčanog ritma (ubrzani ili nepravilni otkucaji srca – ventrikularna aritmija); ukoliko se ovo dogodi, potrebno je da odmah prekinete terapiju. Domperidon može biti povezan sa povećanim rizikom od pojave srčanog zastoja i poremećaja srčanog ritma (promena vidljiva na EKG-u u vidu produženja QTc intervala, poremećaj ritma zvani *torsades de pointes*) i srčanog zastoja (iznenadna srčana smrt). Ovaj rizik je veći kod osoba starijih od 60 godina ili pri dozama većim od 30 mg dnevno. Domperidon treba koristiti u najmanjoj efektivnoj dozi kod odraslih i adolescenata.
- Anafilaktičke reakcije, uključujući i anafilaktički šok;
- Konvulzije;
- Sindrom nemirnih nogu (neprijatan osećaj u ekstremitetima, neodoljiva potreba za pokretanjem nogu, ponekad i drugih delova tela)
- Nevoljno okretanje očne jabučice;
- Oticanje usana, jezika i grla, otežano disanje i pojava angioedema
- Nemogućnost uriniranja;
- Uvećane dojke kod muškaraca;
- Prestanak menstruacije ili neredovnost menstruacije;
- Promene u rezultatima laboratorijskih testova jetre i povećane vrednosti prolaktina u krvi. Ukoliko treba da se podvrgnete laboratorijskim testovima krvi radi određivanja funkcije jetre, recite svom lekaru da uzimate lek Gastroperidon.

Neki pacijenti koji su domperidon uzimali za stanja ili režim doziranja koji su zahtevali dugotrajan medicinski nadzor, iskusili su sledeća neželjena dejstva:

- Nemir, otečene ili uvećane dojke, pojava iscedka iz dojki, neredovne menstruacije kod žena, teškoće pri dojenju, depresiju, preosetljivost.

Neželjene reakcije koje se češće dešavaju kod dece su pospanost, nervoza, uznemirenost, razdražljivost i konvulzije.

Ako budete imali neželjene efekte koji nisu obuhvaćeni u ovom uputstvu ili niste sigurni u vezi sa nečim, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Gastroperidon**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gastroperidon posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Gastroperidon**

Aktivna supstanca je domperidon.

Jedna tableta leka Gastroperidon sadrži 12,72 mg domperidon-maleata, što odgovara 10 mg domperidona.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

### **Kako izgleda lek Gastroperidon i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bikonveksne tablete bele boje, sa utisnutom oznakom "Dm10" na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC  
Beogradski put bb, Vršac  
Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02476-19-001 od 16.04.2020.