

UPUTSTVO ZA LEK

Gastroperidon[®], 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 pročitćete:

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 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 koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate krvarenje u trbuhu ili ukoliko učestalo imate bol u stomaku ili crnu stolicu;
- ukoliko imate blokadu ili perforaciju u gastro-intestinalnom traktu (stanja koja su praćena jakim bolovima u stomaku);
- ukoliko imate tumor hipofize (prolaktinom);
- 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 (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Gastroperidon“);
- ukoliko imate ili možete imati redak tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom) zato što može da Vam poveća krvni pritisak.

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) (videti odeljak „Lek Gastroperidon ne smete uzimati“);
- 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.

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.

U toku trajanja terapije domperidonom, konsultujte se sa lekarom ukoliko primetite promene srčanog ritma, kao što su lupanje srca, problemi 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, jer nije efikasan u ovim starosnim grupama.

Drugi lekovi i lek Gastroperidon

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

Ne smete uzimati lek Gastroperidon ako uzimate lekove za lečenje:

- gljivičnih infekcija, npr. pentamid ili antimikotici iz grupe azola, naročito itraconazol, oralni oblici ketokonazola, flukonazola, posakonazola 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, hidrokinidin, kvinidin);
- psihoza (npr. haloperidol, pimoziđ, 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), kao što su ritonavir ili sakvinavir (ovo su inhibitori proteaze);
- hepatitisa C (npr. telaprevir);
- 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 apomorfin, 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 apomorfin.

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

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

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

Lek Gastroperidon sadrži laktozu

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

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.

Odrasli i adolescenti (adolescenti uzrasta od 12 godina i stariji i telesne mase 35 kg ili više)

Uobičajeno se primenjuje jedna tableta leka Gastroperidon, do 3 puta dnevno, ukoliko je to moguće pre obroka. Uzmite tabletu sa malo vode ili druge tečnosti. Nemojte žvakati tabletu. Nemojte uzimati više od tri tablete dnevno.

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. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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:

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

- nekontrolisani, nevoljni pokreti lica, ruku ili nogu, drhtanje ili ukočenost i grč mišića.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- napadi (konvulzije);

- vrsta reakcije koja može da se javi ubrzo nakon primene i prepoznaje se po osipu, svrabu, nedostatku vazduha i/ili otečenom licu;
- ozbiljnu reakciju preosetljivosti koja može da se desi ubrzo nakon primene koja je praćena koprivnjačom, svrabom, crvenilom, gubitkom svesti i otežanim disanjem, među ostalim mogućim simptomima;
- poremećaji kardiovaskularnog sistema: prijavljeni su poremećaji srčanog ritma (ubrzani ili nepravilni otkucaji srca); 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.

Ostala neželjena dejstva su:

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

- suva usta.

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

- anksioznost;
- uznemirenost;
- nervoza;
- gubitak želje ili smanjena želja za seksom;
- glavobolja;
- pospanost;
- proliv;
- osip;
- svrab;
- urtikarija;
- bolne ili napete dojke;
- pojava mlečnog iscedka iz grudi;
- stanje opšte slabosti.
- vrtoglavica.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- nevoljno okretanje očne jabučice;
- prestanak menstruacije kod žena;
- uvećane dojke kod muškaraca;
- nemogućnost uriniranja;
- promene u rezultatima laboratorijskih testova jetre;
- sindrom nemirnih nogu (neprijatan osećaj u ekstremitetima, neodoljiva potreba za pokretanjem nogu, ponekad i drugih delova tela).

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 grudi, neredovne menstruacije kod žena, teškoće pri dojenju, depresiju, preosetljivost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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
e-mail: 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 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 "Dm 10" 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

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003465488 2024 od 03.11.2025.