

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oroperidys, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
*Domperidonum*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Oroperidys i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oroperidys
3. Jak stosować Oroperidys
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oroperidys
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Oroperidys i w jakim celu się go stosuje

Oroperidys jest w postaci tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Domperidon jest substancją należącą do grupy leków będących antagonistami dopaminy, która działa na motorykę jelit (ruchy jelit).

Lek jest stosowany u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat i o masie ciała większej niż 35 kg) w leczeniu nudności i wymiotów.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oroperidys

#### Kiedy nie stosować leku Oroperidys

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na domperidon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje guz przysadki mózgowej (*prolactinoma*);
- jeśli u pacjenta występuje ostry ból brzucha lub uporczywe czarne stolce;
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli badanie EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje chorobę serca o nazwie „wydłużony skorygowany odstępek QT”;
- jeśli pacjent choruje lub chorował kiedykolwiek na chorobę uniemożliwiającą zapewnienie przez serce prawidłowego krążenia krwi (nazywane niewydolnością serca);
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek inna choroba będąca przyczyną małego stężenia potasu lub magnezu, bądź też dużego stężenia potasu we krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz punkt „Lek Oroperidys a inne leki”).

Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące stosowania tego leku, istotne jest, aby poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oroperidys należy omówić to z lekarzem, jeżeli u pacjenta występują:

- choroba wątroby (zaburzenia czynności lub niewydolność wątroby) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Oroperidys”);
- choroba nerek (zaburzenia czynności lub niewydolność nerek). W razie długotrwałego przyjmowania leku zalecane jest uzyskanie opinii lekarza co do ewentualnej konieczności zmniejszenia dawki lub częstości zażywania, bądź też poddawania się systematycznej kontroli lekarskiej.

Stosowanie domperidonu może być związane z podwyższeniem ryzyka zaburzeń rytmu serca oraz zatrzymania akcji serca. Ryzyko to może być większe u pacjentów w wieku powyżej 60 lat lub przyjmujących dawki leku większe niż 30 mg na dobę. Ryzyko zwiększa się również w przypadku stosowania domperidonu jednocześnie z innymi lekami. Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje jakiegokolwiek leki stosowane w leczeniu zakażeń (zakażenia grzybicze lub bakteryjne) i (lub) ma chorobę serca lub AIDS/HIV (patrz punkt „Lek Oroperidys a inne leki”).

U dorosłych i u dzieci należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Ryzyko wystąpienia neurologicznych działań niepożądanych jest większe u małych dzieci.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania domperidonu stwierdzi jakiegokolwiek objawy zaburzeń rytmu serca, takie jak kołatanie serca, trudności w oddychaniu, utrata przytomności. Leczenie należy przerwać.

Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące przyjmowania tego leku, powinien bez wahania poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Oroperidys należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania doustnie ketokonazolu lub erytromycyny (patrz punkt „Inne leki i Oroperidys”).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu lewodopy.

### **Oroperidys a inne leki**

Nie należy stosować leku Oroperidys jeżeli pacjent przyjmuje leki stosowane w:

- zakażeniach grzybiczych, takich jak leki przeciwgrzybicze z grupy azoli, w szczególności ketokonazol, flukonazol lub worykonazol
- zakażeniach bakteryjnych, w szczególności erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, moksyflokscyna, pentamidyna (które są antybiotykami)
- chorobach serca lub wysokim ciśnieniu krwi (np. amiodaron, dronedaron, chinidyna, dyzopiramid, dofetylid, sotalol, diltiazem, werapamil)
- psychozach (np. haloperidol, pimozyd, sertindol)
- depresji (np. citalopram, escitalopram)
- zaburzeniach żołądkowo-jelitowych (np. cyzapryd, dolasetron, prukalopryd)
- alergiach (np. mekwitazyna, mizolastyna)
- malarii (w szczególności halofantryna)
- AIDS/HIV (inhibitory proteazy)
- w leczeniu nowotworów (np. toremifen, wandetanib, winkamina)

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, że przyjmuje leki stosowane w zakażeniach,

chorobach serca lub AIDS/HIV.

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, czy przyjmowanie leku Oproperidys jest dla pacjenta bezpieczne, jeżeli stosuje jednocześnie jakiegokolwiek inne leki, w tym także wydawane bez recepty.

### **Oproperidys z jedzeniem i piciem**

Zaleca się stosowanie tego leku 15 – 30 minut przed posiłkiem. Jeżeli ten lek jest przyjmowany po posiłku, jego skuteczność działania może być opóźniona.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Doświadczenie w stosowaniu leku Oproperidys w czasie ciąży jest ograniczone. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna stosować lek Oproperidys tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Jeśli pacjentka w trakcie leczenia stwierdzi, że jest w ciąży powinna skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o kontynuacji lub zaprzestaniu leczenia.

### **Karmienie piersią**

Stwierdzono niewielkie ilości leku Oproperidys w mleku matek karmiących piersią. Domperidon może być przyczyną działań niepożądanych dotyczących serca dziecka karmionego piersią. Lek Oproperidys należy stosować podczas karmienia piersią jedynie, jeśli lekarz uzna to za zdecydowanie konieczne.

Należy zapytać lekarza o radę przed rozpoczęciem leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent poczuje się źle, nie powinien wykonywać czynności wymagających zachowania czujności, takich jak prowadzenie samochodu lub obsługiwanie maszyn.

**Ten lek zawiera dwutlenek siarki.** Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

## **3. Jak stosować Oproperidys**

Należy ściśle przestrzegać poniższych zaleceń, chyba że lekarz wyraźnie zalecił inaczej.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Czas trwania leczenia**

Objawy ustępują zazwyczaj po upływie 3-4 dni od rozpoczęcia stosowania tego leku. Nie należy przyjmować leku Oproperidys dłużej, niż przez 7 dni bez zasięgnięcia opinii lekarza.

### **Dawkowanie**

#### **Stosowanie u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat lub starszych o masie ciała nie mniejszej niż 35 kg**

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę, przyjmowana maksymalnie 3 razy na dobę, w miarę możliwości przed posiłkami.

Nie należy przyjmować więcej, niż trzy tabletki na dobę.

## **Dzieci i młodzież w wieku od urodzenia i o masie ciała mniejszej niż 35 kg**

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej nie są wskazane do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 35 kg.

### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Zaleca się stosowanie tego leku 15 – 30 minut przed jedzeniem.

Ponieważ tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej szybko rozpuszczają się w ślinie wewnątrz ust, dlatego można je przyjmować z wodą lub bez.

Jeśli tabletki przyjmowane są bez wody, należy położyć je na języku i poczekać aż się rozpuści w jamie ustnej przed połknięciem. W razie potrzeby można wypić szklanekę wody po przyjęciu tabletki. Tabletkę można również rozpuścić w szklance wody bezpośrednio przed przyjęciem.

Tabletki należy przyjmować przed posiłkami. W przypadku przyjęcia po posiłku wchłanianie jest nieco opóźnione.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oroperidys**

Jeśli pacjent przyjął za dużo leku Oroperidys, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem (ośrodkiem leczenia zatruc), w szczególności jeżeli większa dawka została podana dziecku. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. Można wykonać badanie EKG ze względu na możliwość wystąpienia choroby serca nazywanej wydłużeniem odstępu QT.

U dzieci zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oroperidys może spowodować wystąpienie objawów pozapiramidowych.

### **Pominięcie zastosowania leku Oroperidys**

Należy przyjąć lek, jak tylko pacjent sobie przypomni. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy poczekać, chyba że jest odpowiednia pora, następnie kontynuować przyjmowanie leku jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Oroperidys**

Oroperidys wydawany jest z przepisu lekarza. Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Inne zgłaszane działania niepożądane to:

### **Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

- zwiększone stężenie prolaktyny (hormonu powodującego wytwarzanie mleka);
- mlekotok (wytwarzanie mleka poza okresami laktacji);
- ginekomastia (nieprawidłowy rozwój sutków u mężczyzn);
- brak miesiączki (zaburzenia miesiączkowe);
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym bardzo rzadkie i przemijające skurcze jelit.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- zaburzenia psychiczne: pobudzenie i nerwowość;
- zaburzenia układu nerwowego: mogą wystąpić nietypowe ruchy mięśni lub ich drżenie, drgawki, senność i ból głowy; ryzyko wystąpienia drgawek, pobudzenia i senności jest większe u dzieci;
- biegunka;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie i porozumieć się z lekarzem:

- zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd (swędzenie), skrócony oddech, świszczący oddech i (lub) obrzęk twarzy).

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Choroby układu sercowo-naczyniowego: zgłaszano zaburzenia rytmu serca (szybkie lub nieregularne bicie serca) - w przypadku ich wystąpienia, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku. Stosowanie leku Oproperidys może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca oraz zatrzymania akcji serca. Ryzyko to może być większe u pacjentów w wieku powyżej 60 lat lub podczas przyjmowania dawki dobowej większej niż 30 mg. U dorosłych i u dzieci należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

- Choroby układu nerwowego: silna potrzeba poruszania nogami.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: (22) 49 21 301

Faks (22) 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać Oproperidys**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Oroperidys**

- Substancją czynną jest domperidon (10 mg w tabletkce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej).
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, substancja poprawiająca zapach miętowa (olejki eteryczne anyżu gwiaździstego, goździkowy, mięty polnej, mięty pieprzowej, L-mentol, maltodekstryna, guma arabska, siarki dwutlenek), maltodekstryna, acesulfam potasowy, magnezu stearynian, amonowy glicyryzynian.

### **Jak wygląda lek Oroperidys i co zawiera opakowanie**

Jednolicie białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, o charakterystycznym zapachu mięty.

Opakowanie zawiera 10, 21 lub 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel Gance

92100 Boulogne

Francja

### **Wytwórca**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - Etablissement Progipharm

rue du Lycée - Zone Industrielle de Cuiry

45500 GIEN

Francja

### **Inna postać ulotki**

Ulotka dla pacjenta w innej postaci (nagranie, tekst z większym rozmiarem czcionki, itp.) jest dostępna na życzenie.

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Francja: DOMPERIDONE PIERRE FABRE

Włochy: NEOPERIDYS

Belgia, Cypr, Czechy, Estonia, Grecja, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Polska, Rumunia, Słowacja:  
OROPERIDYS

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2016**