

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Допрокин 10 mg таблетки
Doprokin 10 mg tablets

Домперидон (като малеат)
Domperidone (as maleate)

Дата: 12.12.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Допрокин 10 mg таблетки
Doprokin 10 mg tablets

Домперидон (като малеат)
Domperidone (as maleate)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Допрокин 10 mg таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Допрокин 10 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Допрокин 10 mg таблетки и за какво се използва?

Допрокин 10 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Motilium 10 mg – Filmdabletten** (JANSSEN-CILAG, Austria).

Допрокин съдържа домперидон, който принадлежи към групата лекарства, известни като „допаминови антагонисти“. Те могат да повишат скоростта, с която храната преминава през червата при състояния, при които това продължава по-дълго от необходимото. Допрокин се използва при възрастни и деца (на 12 години и по-възрастни и с телесно тегло 35 kg или повече).

Допрокин се използва за:
лечение на гадене (позиви за повръщане);
лечение на повръщане.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Допрокин 10 mg таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Допрокин 10 mg таблетки?

Домперидон е допаминов антагонист с антиеметични свойства, който трудно преминава кръвно-мозъчната бариера. При употреба на домперидон, особено при възрастни, много рядко се наблюдават екстрапирамидни нарушения, но той стимулира отделянето на пролактин от хипофизата. Неговите антиеметични свойства може да се дължат както на комбинирането на периферни (гастро-кинетични) ефекти, така и на антагонизъм към допаминовите рецептори в хеморецепторната тригерна зона, която се намира извън кръвно-мозъчната бариера в *area postrema*. Опитите с животни, както и ниските концентрации, установени в мозъка показват преобладаващия периферен ефект на домперидон върху допаминовите рецептори. Изследванията при хора са показали, че при перорален прием домперидон повишава езофагеалното налягане в долната част на хранопровода, подобрява антро-дуоденалния мотилитет и ускорява изпразването на стомаха. Не оказва ефект върху стомашната секреция.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Допрокин 10 mg таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Допрокин 10 mg таблетки

Лекарствената форма на Допрокин 10 mg е таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно, както ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт. Следвайте стриктно тези инструкции, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Препоръчителната доза е:

Употреба при възрастни и юноши на 12 години и по-възрастни и с телесно тегло 35 kg или повече:

- 10 mg (1 таблетка), приемана до 3 пъти дневно.

Не превишавайте препоръчителната максимална доза от 30 mg (3 таблетки) дневно.

Домперидон трябва да бъде използван в най-ниската ефективна доза за най-кратката възможна продължителност. Максималната продължителност на лечение обикновено не трябва да надвишава една седмица.

Продължителност на лечението

Симптомите обикновено преминават след 3-4-дневен прием на лекарството. Не приемайте Допрокин повече от 7 дни без да се консултирате с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши: от раждането до тегло под 35 kg

Допрокин таблетки не трябва да се прилага, не са подходящи за деца с тегло под 35 kg. Ако Допрокин е предначен за дете, попитайте Вашия лекар относно лекарствената форма за деца.

Ако смятате, че ефектът на Допрокин е прекалено силен или прекалено слаб, или не усещате никакво подобрение в състоянието си след няколко дни, посъветвайте се с Вашия лекар и фармацевт.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат с малко вода или друга течност, преди хранене, тъй като ако се приеме след храна, абсорбирането му се забавя в известна степен.

Ако сте приели повече от необходимата доза Допрокин

Ако по случайност приемете повече от необходимата доза Допрокин, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или най-близко медицинско заведение, особено ако дете е приело повече от препоръчителната доза. В случай на предозиране може да се приложи симптоматично лечение. Може да се направи ЕКГ проследяване поради възможността от проблем със сърцето, наречен „удължен QTc-интервал”.

Информация за лекаря в случай на предозиране: препоръчват се проследяване на пациента и общи поддържащи мерки. Антихолинергичните лекарствени средства за лечение на паркинсонова болест може да помогнат за овладяване на екстрапирамидните нарушения

Ако сте пропуснали да приемете Допрокин

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза както обикновено възможно най-скоро. Ако почти е време за следващата доза, изчакайте докато настъпи времето за нея и да продължите с обичайната схема.

Ако сте спрели приема на Допрокин

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Допрокин, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Допрокин, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към домперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате кръвоизлив в стомаха или ако често изпитвате остри коремни болки или редовно отделяте черни изпражнения;
- имате блокирани или перфорирани черва;
- имате тумор на хипофизата (пролактином);
- имате умерено или тежко чернодробно заболяване;
- Вашето ЕКГ (електрокардиограма) показва сърдечен проблем, наречен „удължен QT-интервал“;
- имате или сте имали проблем, при който сърцето Ви не може да изпомпва кръв до всички части на тялото, както трябва (състояние, наречено сърдечна недостатъчност);
- имате заболяване, в резултат на което нивото на калий или магнезий в кръвта Ви са ниски, или нивото на калий е високо;
- приемате определени лекарства (вж. „Други лекарства и Допрокин“).

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Допрокин, ако Вие:

- имате чернодробно заболяване (нарушена чернодробна функция или недостатъчност, вж. „Не приемайте това лекарство“);
- имате бъбречно заболяване (нарушена бъбречна функция или недостатъчност, вж. „Не приемайте това лекарство“).

Предупреждения

Препоръчително е да поискате съвет от Вашия лекар в случай на продължително лечение, тъй като може да се наложи да приемате по-ниска доза или да прилагате лекарството по-рядко, а Вашият лекар може да реши да извършва редовни прегледи. Домперидон може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм и спиране на сърдечната дейност. Рискът може да е по-висок при пациенти, по-възрастни от 60 години или при дневни дози, по-високи от 30 mg. Рискът също така се повишава, когато домперидон се прилага заедно с някои лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за лечение на инфекция (гъбична или бактериална инфекция) и/или ако страдате от сърдечни проблеми, или СПИН/ХИВ (вж. „Други лекарства и Допрокин“ на листовката за пациента). Допрокин трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза при възрастни и деца.

Предпазни мерки при употреба

Свържете се с Вашия лекар, ако получите нарушен сърдечен ритъм, като сърцебиене, затруднено дишане, загуба на съзнание, докато приемате домперидон. Лечението с домперидон трябва да се преустанови.

Юноши с тегло под 35 kg и деца

Допрокин не трябва да се прилага при юноши на 12 години и по-възрастни с тегло под 35 kg.

Други лекарства и Допрокин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Допрокин, ако приемате лекарства за лечение на:

- гъбични инфекции, напр. пентамидин или противогъбични азоли, (по-специално: итраконазол, перорален кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол);
- бактериални инфекции (по-специално антибиотици: като еритромицин, кларитромицин, телитромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин);
- проблеми със сърцето или високо кръвно налягане (напр. амиодарон, дронедазон, ибутилид, дизопирамид, дофетилид, соталол, хидрохинидин, хинидин);
- психози (напр. халоперидол, пимозид, сертиндол);
- депресия (напр. циталопрам, есциталопрам);
- стомашно-чревни нарушения (напр. цизаприд, доласетрон, прукалоприд);
- алергия (напр. меквитазин, мизоластин);
- малария (по-специално: халофантрин, лумефантрин);
- СПИН/ХИВ (протеазни инхибитори, напр. ритонавир или саквинавир);
- хепатит С (напр. телупревил);
- рак (напр. торемифен, вандетаниб, винкамин).

Не приемайте Допрокин ако приемате някои други лекарства (напр. бепридил, дифеманил, метадон).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за лечение на инфекция, сърдечни проблеми, СПИН/ХИВ или паркинсонова болест.

Преди да използвате Допрокин и апоморфин, Вашият лекар ще се увери, че понасяте и двете лекарства ако ги приемате едновременно. Поискайте персонален съвет от Вашия лекар или специалист. Моля, направете справка с листовката на апоморфин.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Важно е да попитате Вашия лекар или фармацевт дали Допрокин е безопасен за Вас, ако приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Допрокин с храна, напитки и алкохол

Приемайте Допрокин преди хранене, тъй като ако се приеме след храна, абсорбирането му се забавя в известна степен.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не е известно дали употребата на домперидон е вредна по време на бременност. Ако сте бременна или считате, че сте бременна, трябва да информирате Вашия лекар, който ще прецени дали употребата на Допрокин е уместна.

Кърмене

В кърмата са открити малки количества домперидон. Домперидон може да предизвика нежелани лекарствени реакции, засягащи сърцето на кърмачето. Домперидон трябва да се употребява по време на кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че това е крайно необходимо. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти съобщават, че се чувстват замаяни и сънливи след прием на домперидон. Не шофирайте и не работете с машини, ако се появят при Вас.

Допрокин съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Допрокин 10 mg таблетки, установени в проучвания?

Допрокин 10 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Допрокин 10 mg таблетки?

Тъй като Допрокин 10 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Преустановете лечението с домперидон и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитате някое от долуописаните нежелани събития.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- неволеви движения на лицето, ръцете или краката, прекомерно треперене, прекомерна мускулна скованост или мускулни спазми.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- припадъци;

- вид реакция, която може да се появи малко след приложението и се отличава с кожен обрив, сърбеж, задух и/или подуване на лицето;

- тежка реакция на свръхчувствителност, която може да се появи малко след приложението и се характеризира с обрив (копривна треска), сърбеж, зачервяване, припадъци и затруднено дишане освен другите възможни симптоми;

- Нарушения на сърдечно-съдовата система: съобщава се за нарушения на сърдечния ритъм (учестен или неравномерен сърдечен ритъм); ако това се случи, Вие трябва незабавно да спрете лечението. Домперидон може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм и спиране на сърдечната дейност. Рискът може да е по-висок при пациенти, по-възрастни от 60 години или при дневни дози, по-високи от 30 mg. Домперидон трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза.

Други нежелани ефекти, наблюдавани при употребата на Домперидон, са изброени по-долу:

Чести (появяващи се поне при 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациента):

- сухота в устата.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Допрокин 10 mg таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Допрокин 10 mg таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Допрокин 10 mg таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Допрокин 10 mg таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 06.12.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Допрокин 10 mg таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.