

UPUTSTVO ZA LEK

Gastroperidon® tablete, 10 mg , 30 tableta

Proizvođač: **Ivančić i sinovi d.o.o.**

Adresa: **Braće Trninić 31, Stari Banovci, Srbija**

Podnosilac zahteva: **Ivančić i sinovi d.o.o.**

Adresa: **Palmotićeve 13, Beograd, Srbija**

**Gastroperidon[®], 10 mg, tablete
domperidon**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Gastroperidon, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle dve nedelje, trebate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

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 upotrebljava lek Gastroperidon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gastroperidon
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GASTROPERIDON I ČEMU JE NAMENJEN

Gastroperidon je lek koji se koristi u dva slučaja koji imaju različitu dužinu trajanja lečenja:

- Za lečenje kratkotrajne mučnine (osećanja nelagodnosti ili muke) i povraćanja koje traje manje od 48 sati.
- Da se ublaže simptomi posle obroka kao što su: muka, punoća u želucu, podrigivanje, jaka nadutost stomaka, gasovi i gorušica. U tom slučaju lečenje će trajati do dve nedelje. Nastali simptomi mogu biti posledica usporenja ritma želuca i digestivnog trakta gde se hrana ne pomera efikasno, kao što je neophodno, i u pravom smeru u digestivnom traktu.

Tablete sadrže domperidon-maleat koji deluje tako što pomaže Vašem želucu da se hrana normalno i u pravom smeru pomera kroz Vaš sistem za varenje, tako da se hrana ne zadržava predugo na jednom mestu.

Ovaj lek koriste odrasli i deca od 16 godina i starija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GASTROPERIDON

Ovaj lek je pogodan za većinu odraslih i dece uzrasta od 16 godina i starije, ali je malo ljudi koji ne bi trebalo da ga koriste.

Ako ste u nedoumici razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Gastroperidon ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu domperidon-maleat ili na bilo koji drugi sastojak leka (pomoćne supstance su nabrojane u delu 6);
- Ako imate bolest hipofize (prolaktinom);
- Ako imate problema sa srcem, uključujući srčanu slabost, ako ste nekada imali srčani udar, anginu (bol iza grudne kosti) ili poremećaj srčanog ritma, uključujući ubrzan ili usporen rad srca, bez konsultacije sa Vašim lekarom.
- Ako imate neko hronično oboljenje koje utiče na sistem za varenje, na primer:
 - Čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
 - Blokada ili perforacija želuca;
 - Ako imate crnu stolicu ili primetite krv u stolici. To može biti znak krvarenja iz želuca ili creva.
 - Ako često imate jake grčeve u stomaku.
- Ako imate problema sa jetrom ili bubrezima;
- Ako uzimate neki od navedenih lekova:
 - Ketokonazol, oralno (lek koji uzimate u slučaju nekih gljivičnih infekcija);
 - Eritromicin, oralno (antibiotik).

Ukoliko se bilo koje od navedenih upozorenja odnosi, ili se ranije odnosilo na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Kada uzimate lek Gastroperidon, posebno vodite računa:

- Ako Vam je Vaš lekar rekao da ste netolerantni na neke šećere.
- Ako uzimate neke druge lekove. Ako niste sigurni koje lekove uzimate, pokažite kutiju ili bočicu Vašem farmaceutu.

Domperidon može da poveća rizik od pojave srčanog zastoja i poremećaja srčanog ritma. Ovaj rizik je veći kod osoba starijih od 60 godina i pri dozama višim od 30 mg dnevno. Domperidon bi trebalo koristiti u najmanjoj efektivnoj dozi kod odraslih i adolescenata.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Uzimanje leka Gastroperidon, sa hranom ili pićima

Gastroperidon je lek za oralnu upotrebu. Preporučuje se uzimanje tablete pre obroka.

Tabletu treba progutati celu, sa dovoljnom količinom vode.

Primena leka Gastroperidon, u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite:

- Ne uzimajte lek Gastroperidon ako ste trudni ili biste mogli da ostanete u drugom stanju
- Ne uzimajte lek Gastroperidon ako dojite osim ako Vam je lekar ili drugi zdravstveni stručnjak rekao da uzmete lek Gastroperidon..

Uticaj leka Gastroperidon na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

- Lek Gastroperidon nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Gastroperidon

- Ovaj lek sadrži laktozu. Ako Vam je lekar rekao da imate netoleranciju na neke šećere obratite se lekaru pre uzimanja ovog leka.

Posebna upozorenja kod korišćenja leka Gastroperidon kod bolesti putovanja

- Lek Gastroperidon ne treba koristiti za lečenje bolesti putovanja.
- Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom o pogodnoj terapiji.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GASTROPERIDON

Proverite sledeće tačke da biste znali koliko dugo da uzimate terapiju:

- Samo za oralnu upotrebu
- Ne koristite lek Gastroperidon više od navedenih doza prikazanim u tabeli.
- Tablete samo za kratkotrajno lečenje.
- U slučaju da simptomi mučnina (osećaj bolesti) i povraćanje (biti bolestan) traju više od 48 sati, razgovarajte sa Vašim lekarom
- Ako se simptomi kao što su bolovi u želucu posle obroka nastavljaju i posle dve nedelje lečenja, razgovarajte sa Vašim lekarom..

Deca ispod 16 godina starosti

Deca ispod 16 godina ne smeju koristiti ovaj lek.

Odrasli i deca od 16 godina i starija

- **Za lečenje mučnine i povraćanja koji traju manje od 48 sati:**

Starost	Doza
Odrasli i deca od 16 godina i starija	Uzeti 1 tabletu 3 puta dnevno i jednu tabletu uveče
- Ne smete uzeti više od 4 tablete u toku 24 sata - Ako se simptomi pogoršaju ili tablete nemaju efekta, razgovarajte sa Vašim lekarom - Ako simptomi mučnine i povraćanja traju duže od 48 sati, razgovarajte sa Vašim lekarom	

Odrasli i deca od 16 godina i starija

- **Za lečenje nelagodnosti u želucu i mučnine posle jela i pića do dve nedelje:**

Starost	Doza
Odrasli i deca od 16 godina i starija	Uzeti 1 tabletu 3 puta dnevno i jednu tabletu uveče
- Ne smete uzeti više od 4 tablete u toku 24 sata	

- Ako se simptomi pogoršaju ili tablete nemaju efekta, razgovarajte sa Vašim lekarom
- Ako simptomi nelagodnosti u stomaku posle obroka traju duže od 2 nedelje, razgovarajte sa Vašim lekarom

Ako ste uzeli više leka Gastroperidon nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka Gastroperidon, kontaktirajte lekara ili Hitnu pomoć. Ponesite sa sobom ovo uputstvo i kutiju sa lekom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gastroperidon

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite sledeću dozu kako zahteva doziranje u uputstvu u tabeli iznad.

Ako ste zaboravili jednu dozu, uzmite sledeću dozu kada je to potrebno ali ne više od 4 tablete u toku 24 sata. Nemojte uzimati duplu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gastroperidon

Ako naglo prekinete sa uzimanjem leka Gastroperidon posavetujte se sa Vašim lekarom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Gastroperidon tablete mogu, kao i svi lekovi imati neželjena dejstva, iako se neželjena dejstva ne javljaju kod svih i obično su blaga.

Ako oštete bilo koje navedeno neželjeno dejstvo, prestanite da koristite lek i odmah zatražite lekarsku pomoć:

- Konvulzije (grčevi koji zahvataju celo telo) ili epileptički napad;
- Nevoljni pokreti lica, nogu ili ruku, preterano drhtanje, jaka ukočenost ili spazam mišića;
- Alergijske reakcije: znaci alergije mogu biti osip (kao što je koprivnjača), svrab, otežano disanje, kratak dah, oticanje lica ili vrata, crvenilo ili nesvestica.

Veoma retka neželjena dejstva (pojavljuje se u manje od 1 na 10 000 pacijenata)

- Poremećaj srčanog ritma;

Ako oštete bilo koje sledeće neželjeno dejstvo, prestanite da koristite lek i razgovarajte sa Vašim lekarom:

Česta neželjena dejstva (pojavljuje se u 1 na 10 pacijenata)

- Suva usta;
- Povremena (pojavljuje se u 1 na 100 pacijenata)
- Anksioznost;
 - Gubitak želje za seksom ili smanjena želja za seksom;
 - Pospanost ili glavobolja;
 - Proliv;
 - Osip ili svrab;
 - Bolne ili napete grudi ili curenje mleka iz bradavica;
 - Stanje opšte slabosti;

Neželjena dejstva čija učestalost nije poznata osnovu raspoloživih podataka:

- Koprivnjača;
- Uznemirenost ili nervoza;
- Poremećaj pokretanja oka;
- Nemogućnost uriniranja;

- Otečenost grudi (čak i kod muškaraca);
- Prestanak menstruacije.

Promene u određenim rezultatima laboratorijskih testova. Ukoliko treba da određujete funkciju jetre na osnovu rezultata analize krvi recite svom lekaru da uzimate lek Gastroperidon.

Domperidon može da poveća rizik od pojave srčanog zastoja i poremećaja srčanog ritma. Ovaj rizik je veći kod osoba starijih od 60 godina i pri dozama višim od 30 mg dnevno. Domperidon bi trebalo koristiti u najmanjoj efektivnoj dozi kod odraslih i adolescenata.

Ako budete imali neželjene efekte koji nisu obuhvaćeni u ovom uputstvu ili niste sigurni u vezi sa nečim, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

5. KAKO ČUVATI LEK GASTROPERIDON

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju ili kućni otpad. Pitajte farmaceuta kako da se rešite lekova koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Gastroperidon posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Gastroperidon

Svaka tableta leka Gastroperidon sadrži:

Aktivna supstanca:

Domperidon 10 mg u obliku domperidon-maleata 12, 72 mg

Pomoćne supstance:

laktoza monohidrat;

kukuruzni skrob;

povidon K 30 (E1201);

natrijum-laurilsulfat;

mikrokristalna celuloza (E460);

koloidni silicijum dioksid, anhidrovani (E551);

magnezijum-stearat (E470B).

Kako izgleda lek Gastroperidon i sadržaj pakovanja

Gastroperidon tablete su bele, okrugle, sa utisnutom oznakom “DM 10” na jednoj strani. Tablete su pakovane u PVC/Al blistere sa po 10 tableta. Svaka kutija sa 30 tableta sadrži 3 ovakva blistera.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Ivančić i sinovi d.o.o.
Palmotićeve 13
11 000 Beograd
Srbija

Proizvođač:

Ivančić i sinovi d.o.o.
Braće Trninić 31
Stari Banovci
Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez recepta.

Broj i datum dozvole:

1503/2009/12 od 11.05.2009.

7. ŠTA MOŽETE DA URADITE DA BISTE ZAUSTAVILI OVE SIMPTOME

Vrste mučnine ili uznemirenog stomaka, koje se leče lekom Gastroperidon, mogu biti izazvane ili pogoršane sledećim:

- Prejedanjem ili vrlo obilnim obrocima;
- Prebrzim jedenjem;
- Pojedinim „aktivatorima“ kao što su kafa, masna hrana ili alkohol.

Postoje načini kojima možete da zaustavite buduće napade ovog tipa želudačnih problema:

- **Držite se dalje od vaših „aktivatora“.** Ako postoji određena hrana, piće ili situacija za koju znate da će uticati na simptome, pokušajte da ih izbacite ili smanjite.
- **Smanjite „grickalice“.** Ta vrsta hrane često sadrži visok nivo masti i samim tim može da Vam pogorša simptome.
- **Jedite redovno.** Jedite 3 do 4 obroka dnevno, uvek u isto vreme i bez žurbe.