

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Мотилак

Торговое название: Мотилак

МНН: Домперидон / Domperidone

Химическое название: 5-хлор-1-[1-[3-(2,3-дигидро-2-оксо-1Н-бензимидазол-1-ил)пропил]-4-пиперидинил]-1,3-дигидро-2Н-бензимидазол-2-он.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг.

Состав: одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит домперидона - 10 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, поливинилпирролидон, магния стеарат, натрия карбоксиметилкрахмал; оболочка: метилоксипропилцеллюлоза, полисорбат 80, поливинилпирролидон, титана диоксид, тальк.

Описание. Таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Прокинетики.
Код АТХ А03FA03.

Фармакологические свойства

Домперидон - антагонист дофамина, обладающий противорвотными свойствами.

Показания к применению

Облегчение симптомов тошноты и рвоты.

Способ применения и дозы

Домперидон следует применять в минимальной эффективной дозе и максимально короткое время, необходимое для контроля тошноты и рвоты.

Рекомендуется применять средство внутрь до еды. В случае приема после еды абсорбция домперидона замедляется.

Рекомендуется принимать средство в назначенное время. При пропуске приема очередной дозы последующую дозу необходимо принять в обычное время. Нельзя удваивать дозу с целью восполнения пропущенной.

Лекарственное средство не следует применять более одной недели.

Взрослые и подростки (старше 12 лет и весом 35 кг и более)

По 1 таблетке (10 мг) до 3 раз в день. Максимальная суточная доза – 30 мг.

Дети до 12 лет и/или с весом менее 35 кг

Лекарственная форма в виде таблеток не приемлема для применения у детей до 12 лет и/или с весом до 35 кг в связи с невозможностью точного дозирования.

Нарушения функции печени

Домперидон противопоказан при умеренном и тяжелом нарушении функции печени. Коррекция дозы при легком нарушении функции печени не требуется.

Нарушения функции почек

Поскольку период полувыведения домперидона увеличивается при тяжелых нарушениях функции почек, при повторном применении частоту приема необходимо снизить до 1-2 раз в день в зависимости от тяжести нарушений, а также может потребоваться снижение дозы.

Меры предосторожности

Нарушения функции почек

Период полувыведения домперидона увеличивается при тяжелых нарушениях функции почек. При повторном применении частоту приема необходимо снизить до 1-2 раз в сутки в зависимости от тяжести нарушений. Может потребоваться снижение дозы.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Применение домперидона связано с удлинением интервала QT на ЭКГ. В ходе проведения постмаркетингового наблюдения были получены очень редкие сообщения о случаях удлинения интервала QT, Torsades de pointes у пациентов, принимающих домперидон. Эти случаи включали пациентов с различными факторами риска, нарушениями электролитного баланса и сопутствующей терапией, которые возможно были способствующими факторами.

Эпидемиологические исследования показали, что применение домперидона связано с повышенным риском развития желудочковых аритмий и внезапной сердечной смерти. Более высокий риск наблюдался у пациентов старше 60 лет, ежедневно применяющих более 30 мг домперидона, одновременно принимающих другие лекарственные средства с известным фактором риска удлинения интервала QT или сильные ингибиторы СYP3A4.

Домперидон следует принимать в минимальной эффективной дозе у взрослых и детей.

Домперидон противопоказан пациентам с диагностированным удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QT, со значительными нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) или брадикардией, у пациентов с сердечными заболеваниями, такими, как застойная сердечная недостаточность, вследствие повышения риска развития желудочковой аритмии. Нарушение электролитного баланса (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия), брадикардия являются факторами, повышающими проаритмический риск.

Лечение домперидоном необходимо прекратить, если у пациента наблюдаются признаки или симптомы, которые могут ассоциироваться с сердечной аритмией. Пациенту следует проконсультироваться с врачом.

Пациенту необходимо рекомендовать незамедлительно сообщить врачу о развитии любых сердечных симптомов.

Вспомогательные вещества

Таблетки Мотилак содержат лактозу. В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Применение во время беременности и лактации

Беременность

Данные о применении домперидона у беременных женщин ограничены.

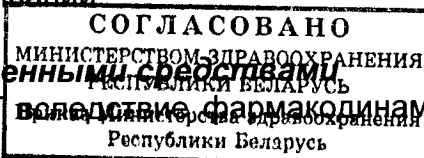
Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при применении токсичных для матери доз. Мотилак следует применять при беременности только в том случае, когда ожидаемая терапевтическая польза для матери превышает риск для плода.

Период грудного вскармливания

Домперидон выделяется с грудным молоком, менее 0,1 % материнской дозы получает ребенок. Если кормящая мать принимает домперидон, развитие побочных реакций у ребенка, в особенности со стороны сердечно-сосудистой системы, нельзя исключить. Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить / воздержаться от терапии домперидоном, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины. Следует проявлять осторожность в случае наличия факторов риска пролонгации QT у детей на грудном вскармливании.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышенный риск удлинения интервала QT вследствие фармакодинамического и/или фармакокинетического взаимодействия



Основной метаболический путь домперидона проходит через CYP3A4. Данные *in vitro* позволяют предположить, что одновременный прием средств, которые значительно ингибируют этот фермент, может привести к повышению уровня домперидона в плазме.

Одновременное применение противопоказано со следующими лекарственными средствами:

• Удлиняющими интервал QT:

- антиаритмические препараты IA класса (например, дизопирамид, гидрохинидин, хинидин);
- антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол);
- некоторые антипсихотические препараты (например, галоперидол, пимозид, сертиндол);
- некоторые антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам);
- некоторые антибиотики (например, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин);
- некоторые противогрибковые средства (например, пентамидин);
- некоторые противомаларийные средства (в частности, галофантрин, люмефантрин);
- некоторые желудочно-кишечные средства (например, цизаприд, доласетрон, прукалоприд);
- некоторые антигистаминные средства (например, меквитазин, мизоластин);
- некоторые лекарства, используемые при раке (например, торемифен, вандетаниб, винкамин);
- некоторые другие лекарства (например, бепридил, дифеманил, метадон) (см. раздел «Противопоказания»).

• С сильными ингибиторами CYP3A4 (независимо от их способности удлинять интервал QT):

- ингибиторы протеазы;
- системные противогрибковые препараты из группы азолов;
- некоторые макролиды (эритромицин, кларитромицин, телитромицин) (см. раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение не рекомендуется со следующими лекарственными средствами:

- умеренные ингибиторы CYP3A4, например, дилтиазем, верапамил и некоторые макролиды (см. раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение со следующими лекарственными средствами требует осторожности:

- препараты, вызывающие брадикардию и/или гипокалиемию;

– некоторые макролиды, способные провоцировать удлинение QT-интервала: азитромицин и рокситромицин (klarитромицин противопоказан, поскольку является сильным ингибитором CYP3A4).

Приведенный выше перечень веществ не является исчерпывающим.

Побочное действие

Безопасность домперидона была оценена в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде. Клинические испытания включали 275 пациентов с диспепсией, желудочно-пищеводным рефлюксным расстройством, синдромом раздраженного кишечника, тошнотой и рвотой или другими сопутствующими состояниями в 31 двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании. Всем пациентам было не менее 15 лет, и они получали как минимум одну дозу домперидона. Средняя суточная доза составляла 30 мг (от 10 до 80 мг), а средняя продолжительность терапии составляла 28 дней (от 1 до 28 дней). Исследования диабетического гастропареза или вторичных симптомов химиотерапии или паркинсонизма были исключены.

Нижеуказанные побочные эффекты распределяли по частоте возникновения следующим образом:

Очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту нельзя оценить на основе существующих данных).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Психические нарушения: нечасто – снижение либидо, тревожность; частота неизвестна – ажитация, нервозность.

Со стороны нервной системы: нечасто – сонливость, головная боль, частота неизвестна – судороги, экстрапирамидные расстройства.

Со стороны глаз: частота неизвестна – окулогирный криз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна – желудочковая аритмия, удлинение интервала QT, Torsades de pointes, внезапная сердечная смерть.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – сухость во рту; нечасто – диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – сыпь, зуд; частота неизвестна – крапивница, ангионевротический отек.

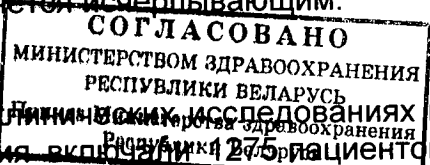
Со стороны мочевыводящей системы: частота неизвестна – задержка мочи.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто – галакторея, болезненность грудных желез; частота неизвестна – гинекомастия, аменорея.

Прочие расстройства: нечасто – астения.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение уровня ферментов печени, пролактинемия.

В 45 исследованиях, где домперидон использовался в более высоких дозировках, в течение более продолжительного периода времени и для дополнительных показаний, включая диабетический гастропарез, частота нежелательных явлений (кроме сухости во рту) была значительно выше. Это было особенно очевидно для фармакологически обусловленных событий, связанных с увеличением пролактина. В дополнение к перечисленным выше реакциям также отмечались акатизия, выделения из грудных желез, увеличение грудных желез, отек грудных желез, депрессия, гиперчувствительность, нарушение лактации и нерегулярный менструальный цикл.



Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете **получить больше сведений** о безопасности препарата.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка

В случае передозировки лекарственного средства необходимо незамедлительно назначить симптоматическое лечение пациенту, провести мониторинг ЭКГ вследствие возможного удлинения интервала QT.

Симптомы

Передозировка регистрировалась, в основном, у младенцев и детей. Симптомы передозировки могут включать агитацию, измененное сознание, судороги, дезориентацию, сонливость и экстрапирамидные нарушения.

Лечение

Специфический антидот для домперидона отсутствует. В случае передозировки необходимо незамедлительное проведение стандартной симптоматической терапии. В связи с возможным удлинением интервала QT необходимо проводить мониторинг ЭКГ.

Для устранения экстрапирамидных нарушений возможно применение холиноблокаторов и/или противопаркинсонических средств.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к домперидону или любому из компонентов препарата;
- пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);
- в случаях, когда стимулирование двигательной функции желудка может быть опасным, например, при желудочно-кишечном кровотечении, механической непроходимости или прободении;
- тяжелая и средняя степень тяжести нарушений функции печени;
- пациентам с диагностированным удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QT, со значительными нарушениями электролитного баланса или сердечными заболеваниями, такими как застойная сердечная недостаточность;
- одновременное применение других лекарственных средств с известным фактором риска удлинения интервала QT;
- одновременное применение с сильными ингибиторами CYP3A4.

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой

Домперидон не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работу с техникой.

Форма выпуска

Таблетки по 10 мг, покрытые оболочкой. По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурные ячейковые упаковки № 10 или по 2 контурные ячейковые упаковки № 15 вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 30 °С. Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

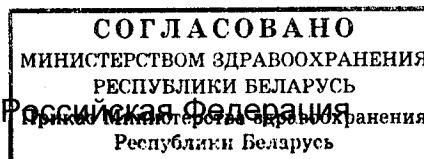
3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск производится по рецепту врача.

Произведено:

АО «Верофарм», филиал в г. Белгороде, Российская Федерация
308013, г. Белгород, ул. Рабочая, 14
тел. (4722) 21-32-26, факс (4722) 21-34-71



Расфасовано и упаковано:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
e-mail: fnadzor@mic.by
тел: (+ 37517) 276-01-59