

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

МОТИНОРМ
(MOTINORM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: domperidone;

1 таблетка містить домперидону 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Білі або майже білі круглі таблетки з лінією розподілу з одного боку та надписом Medley з другого боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

«МЕДЛЕЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.», Індія.

Медлей Хауз, Д-2, МІДС Еріа, Ендхері (Іст), Мумбай-400 093, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Стимулятори перистальтики (пропульсанти).

Код АТС А03F А03.

Домперидон – антагоніст рецепторів допаміну, прокінетик. Протиблювотна дія зумовлена поєднанням гастрокінетичної дії та антагонізму до рецепторів допаміну (D₂) у тригерній зоні хеморецепторів. Домперидон підвищує тонус у нижньому відділі стравоходу, покращує перистальтику антродуоденальної зони та прискорює випорожнення шлунка. Практично не впливає на шлункову секрецію.

Домперидон швидко абсорбується з кишечника після перорального прийому натще з досягненням максимальних рівнів у плазмі крові через 30-60 хв. Знижена кислотність шлунка зменшує абсорбцію домперидону.

Біодоступність складає приблизно 15 %. Їжа значно зменшує біодоступність домперидону.

Зв'язування з білками крові становить 91-93 %.

Препарат метаболізується у печінці шляхом гідроксилування та N-дезалкілування.

Виводиться нирками (31 %) та з калом (66 %), у незміненому стані виводиться лише незначний відсоток препарату (10 % – з калом і приблизно 1 % – з сечею).

Період напіввиведення домперидону з плазми крові після прийому разової дози становить 7-9 годин.

Домперидон практично не проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

Показання для застосування.Дорослі.

- Нудота та блювання;
- епігастральне відчуття переповнення та здуття;
- біль у верхній частині живота;
- печія з або без закиду вмісту шлунка до рота.

Діти.

- Ослаблення симптомів нудоти та блювання.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до домперидону або до будь-якої із допоміжних речовин;

- шлунково-кишкова кровотеча, механічна непрохідність або перфорація шлунку;
- пролактин-секреторна пухлина гіпофізу (пролактинома);
- одночасне застосування з кетоконазолом, еритроміцином або іншими сильними інгібіторами СYP3A4, лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT, такими як: флуконазол, воріконазол, кларитроміцин, аміодарон, телітроміцин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- порушення функції печінки;
- тяжкі порушення функції нирок.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Домперидон не рекомендується застосовувати для лікування захитування.

Застосування з кетоконазолом, еритроміцином чи іншими потенційними інгібіторами СYP3A4 може спричинити подовження інтервалу QT. Мотинорм слід з обережністю застосовувати пацієнтам з факторами ризику пролонгації інтервалу QT, включаючи гіпокаліємію, тяжку гіпомагніємію, органічні захворювання серця та пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що подовжують інтервал QT. У дослідженнях взаємодії з пероральною формою кетоконазолу відзначалось подовження інтервалу QT. Хоча значення цього дослідження чітко не встановлено, слід обрати альтернативне лікування, якщо показана протигрибкова терапія кетоконазолом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування при хворобах печінки: беручи до уваги високий рівень метаболізму домперидону в печінці, не слід призначати препарат хворим з печінковою недостатністю.

Застосування при захворюваннях нирок: у хворих із нирковою недостатністю (сироватковий креатинін > 6 мг/100 мл, тобто > 0,6 ммоль/л) період напіввиведення домперидону зростає з 7,4 до 20,8 години, але рівні препарату у плазмі крові були нижчими, ніж у здорових добровольців. Оскільки незначний відсоток препарату виводиться нирками у незміненому вигляді, однократну дозу препарату можна не коригувати. Але при тривалому застосуванні домперидону хворим із нирковою недостатністю частоту прийому слід зменшити до 1-2 разів на добу залежно від тяжкості порушень функції нирок. За такими пацієнтами необхідно встановити регулярний медичний контроль.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Існують обмеження щодо застосування домперидону вагітним жінкам. Мотинорм можна призначати у період вагітності лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

У разі необхідності застосування препарату жінкам, які годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Враховуючи те, що іноді при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (сонливість, запаморочення, екстрапірамідні розлади), хворим на час прийому препарату слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти.

Препарат застосовують для лікування дітей віком старше 12 років та масою тіла не менше 35 кг.

Дітям до 12 років з масою тіла до 35 кг при за необхідності призначають препарат в іншій лікарській формі.

Спосіб застосування та дози.

Препарат рекомендується приймати до їди.

Дорослим та дітям віком старше 12 років з масою тіла 35 кг і більше призначають по 10-20 мг (1-2 таблетки) 3 рази на добу за 15-30 хвилин до їди та у разі необхідності – перед сном.

Максимальна добова доза препарату – 80 мг (8 таблеток).

Тривалість первинного лікування – 4 тижні, необхідність подальшого застосування препарату визначає лікар.

При нирковій недостатності необхідно зменшити частоту прийому препарату (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»).

Передозування.

Симптоми: сонливість, дезорієнтація та екстрапірамідні розлади.

Лікування: специфічного антидоту не існує. У разі передозування рекомендується промивання шлунка, застосування активованого вугілля, пильний нагляд лікаря за пацієнтом та інші підтримуючі заходи.

Антихолінергічні препарати, препарати для лікування паркінсонізму або антигістамінні препарати з антихолінергічними властивостями можуть бути ефективними для корекції екстрапірамідних розладів.

Побічні ефекти.

При дотриманні рекомендацій з дозування та тривалості лікування препарат зазвичай переноситься добре і побічні ефекти виникають нечасто.

Оцінка частоти виникнення побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$).

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок; ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алергічні реакції.

З боку ендокринної системи: рідко – підвищення рівня пролактину.

Психічні розлади: рідко – нервозність; дуже рідко – агітація.

З боку нервової системи: часто – сухість у роті, головний біль; нечасто – безсоння, запаморочення, спрага, млявість, роздратованість; рідко – екстрапірамідні розлади; дуже рідко – сонливість, судоми, акатазія, депресія, тривожність.

З боку серцево-судинної системи: рідко – набряк, відчуття серцебиття; порушення частоти та ритму серцевих скорочень: подовження інтервалу QT, шлуночкові аритмії.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – гастроінтестинальні розлади, включаючи абдомінальний біль, діарею, регургітацію, зміни апетиту, нудоту, печію, запор; дуже рідко – короткочасні кишкові спазми.

З боку шкіри та підшкірних тканин: рідко – свербіж, висип.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: рідко – галакторея, гінекомастія, аменорея, набряк молочних залоз, біль у ділянці молочних залоз, порушення лактації, нерегулярний менструальний цикл, зниження або відсутність лібідо.

З боку сечовидільної системи: рідко – часте сечовипускання, затримка сечі, дизурія.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: рідко – біль у ногах, астенія.

Інше: рідко – кон'юнктивіт, стоматит.

Зміни лабораторних показників: підвищення рівня АЛТ, АСТ і холестерину.

Оскільки гіпофіз знаходиться поза гематоенцефалічним бар'єром, домперидон може призвести до підвищення рівня пролактину. Рідко ця гіперпролактинемія може призводити до нейроендокринних побічних ефектів, таких як галакторея, гінекомастія та аменорея.

Екстрапірамідні явища спостерігалися дуже рідко у новонароджених та немовлят, та особливо у дорослих. Ці побічні реакції швидко зникають спонтанно і повністю після припинення лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антихолінергічні препарати можуть нейтралізувати антидиспептичну дію Мотинорму.

При одночасному застосуванні препарату з циметидином або натрієм бікарбонатом знижується

бідоступність Мотинорму.

Не слід приймати антацидні та антисекреторні препарати одночасно з Мотинормом, оскільки вони знижують його бідоступність після прийому.

Відомо, що при одночасному застосуванні домперидону з лікарськими засобами, які значною мірою пригнічують ізофермент CYP3A4, може виникнути підвищення рівня домперидону у плазмі крові. Препарати, що інгібують ізофермент CYP3A4: протигрибкові препарати азолового ряду (кетоконазол, флюконазол, інтраконазол, воріконазол), антибіотики групи макролідів (еритроміцин, кларитроміцин), інгібітори ВІЛ-протеази (ритонавір, ампренавір, атазанавір, фозампренавір, індінавір, саквінавір), антидепресанти (нефазодон), антагоністи кальцію (дилтіазем, верапаміл), аміодарон, апрепітант, телітроміцин.

При одночасному застосуванні Мотинорму з м-холінолітиками і наркотичними аналгетиками знижується вплив домперидону на моторно-евакуаторну діяльність шлунка і кишечника.

Застосування з кетоконазолом. Відомо, що при взаємодії кетоконазолу з домперидоном кетоконазол інгібує CYP3A4 - залежний первинний метаболізм домперидону, в результаті чого досягається приблизно трикратне збільшення площі під кривою «концентрація-час» (AUC) та пікової концентрації (C_{max}) домперидону у плазмі крові. При комбінованому застосуванні домперидону у дозі 10 мг 4 рази на добу та кетоконазолу у дозі 200 мг 2 рази на добу спостерігається подовження інтервалу QT на ЕКГ на 10-20 мс. При монотерапії домперидоном як у аналогічних дозах, так і при прийомі добової дози 160 мг (що у 2 рази перевищує максимально допустиму добову дозу) не було зафіксовано клінічно значимих змін інтервалу QT.

При необхідності одночасного застосування кетоконазолу з Мотинормом потрібно слідкувати за динамікою змін показників ЕКГ пацієнта та, за необхідності, проводити відповідне коригування дозового режиму обох препаратів або вирішити питання про доцільність комбінованої терапії. Такі пацієнти потребують медичного спостереження за станом серцево-судинної системи.

Одночасне застосування Мотинорму з парацетамолом та/або дигоксином не впливало на рівень цих препаратів у крові.

Мотинорм може також одночасно застосовуватися із:

- нейрорептиками, дію яких він підсилює;
- дофамінергічними агоністами (бромкриптин, леводопа), небажані периферичні дії яких, такі як порушення травлення, нудота, блювання, він пригнічує, але не впливає на їх фармакологічний ефект.

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, блістер вкладений в паперовий конверт, по 3 або по 10 таких конвертів разом із інструкцією для медичного застосування у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.