

Состав

действующие вещества: омепразол и домперидон;

1 капсула содержит омепразола 10 мг, домперидона 10 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А); кремния диоксид коллоидный манит (Е 421) сахароза; натрия фосфат; натрия лаурилсульфат; магния стеарат тальк лактоза моногидрат, кальция карбонат; гипромеллоза; пропиленгликоль, метакрилатный сополимер (тип С) полисорбаты, диэтилфталат; натрия гидроксид, спирт цетиловый, крахмал кукурузный.

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы с крышечкой от голубого до фиолетового цвета и надписью OMEZ D белым цветом, с корпусом от белого до белого цвета с нанесенным логотипом черным цветом, содержащие от почти белого до белого цвета пеллеты и порошкообразную массу.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Код АТХ А02В С.

Фармакодинамика

Лекарственное средство, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Омепразол - антисекреторное противоязвенное средство, снижает спонтанную и стимулированную желудочную секрецию вследствие ингибирования $H^+ / K^+ -ATP$ азы (протонный насос), необходимую для транспорта водородных ионов. Подавляет конечную фазу базального и стимулированного выделения соляной кислоты независимо от природы раздражителя.

Домперидон - антагонист рецепторов допамина, прокинетик. Практически не проникает через ГЭБ. Увеличивает продолжение перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, увеличивает скорость высвобождения желудка, увеличивает тонус нижнего пищеводного сфинктера. Не затрагивает пищеварительной секреции. Проявляет антиемитичну действие,

является совпадением гастрокинетического действия и антагонизма к рецепторам дофамина в триггерной зоне хеморецепторов, которая находится вне ГЭБ.

Фармакокинетика

Омепразол.

Омепразол быстро всасывается. Максимальное содержание в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема дозы. Всасывания омепразола происходит в тонкой кишке и обычно завершается в течение 3-6 часов. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность омепразола. Системная доступность (биодоступность) однократного приема дозы препарата составляет около 40%. При повторном применении в режиме 1 раз в сутки биодоступность увеличивается до 60%.

Объем распределения у здоровых добровольцев составляет около 0,3 л / кг массы тела. Омепразол связывается с белками плазмы на 97%.

Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450 (CYP), в основном с участием CYP2C19, отвечающий за образование гидроксидомепразола как основного метаболита омепразола в плазме крови. Сульфоновой производное омепразола образуется при участии другой изоформы, а именно - CYP3A4. Благодаря высокой аффинности омепразола в CYP2C19 возможно конкурентное ингибирование метаболизма других субстратов этой изоформой. Вместе с тем аффинность омепразола в CYP3A4 низкая, поэтому омепразол не может ингибировать метаболизацию других субстратов CYP3A4. Однако омепразол не ингибирует основные ферменты системы цитохрома P450. Период полувыведения омепразола из плазмы крови как при однократном, так и при многократном дозировании - менее 1:00. Омепразол полностью выводится из плазмы крови в период между приемами очередных доз. При употреблении 1 раз в сутки тенденции к накоплению препарата не оказывается. Около 80% дозы омепразола, которая поступила в организм, выводится с мочой в виде метаболитов. Остальные выводятся с калом за счет секреции с желчью.

При многократном применении площадь под кривой «концентрация-время» для омепразола увеличивается. Это увеличение является дозозависимым, а зависимость не линейная. Зависимость во времени и от дозы является следствием снижения пресистемного метаболизма и системного клиренса, вероятно, за счет ингибирования CYP2C19 омепразолом и / или его метаболиты (например сульфон). Метаболиты омепразола не влияют на секрецию кислоты в желудке.

Домперидон.

После приема внутрь натощак домперидон быстро всасывается. Максимальное содержание в плазме крови достигается за 30-60 минут. Низкая биодоступность домперидона (около 15%) после перорального применения обусловлена значительным пресистемным метаболизмом в стенке кишечника и печени. Хотя биодоступность домперидона увеличивается у здоровых добровольцев при его приеме с пищей, больным с жалобами на желудочно-кишечный тракт следует принимать препарат за 15-30 минут до приема пищи. Пониженная кислотность желудочного содержимого нарушает всасывание домперидона. Биодоступность после перорального применения уменьшается при предыдущем приеме циметидина и бикарбоната натрия. Если домперидон употреблять после еды, время максимального всасывания несколько откладывается, а площадь под кривой «концентрация-время» увеличивается.

Домперидон, принятая внутрь, не накапливается но не индуцирует собственный метаболизм. Максимальное содержание в плазме крови через 90 минут после применения дозы в 30 мг ежедневно в течение двух недель практически такой же, как и после приема первой дозы (21 нг / мл по сравнению с 18 нг / мл). Домперидон связывается с белками плазмы крови на 91-93%.

Домперидон быстро и экстенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования и N- деалкилирования.

С мочой и калом выводится 31% и 66% дозы, поступившей перорально. Незначительная часть препарата выводится в неизменном виде (10% с калом и 1% с мочой). Период полувыведения из плазмы после однократной дозы у здоровых добровольцев составляет 7-9 часов. Это время продлен у больных с тяжелой почечной недостаточностью.

Показания

Функциональная диспепсия, замедленная эвакуация содержимого желудка и гастропарез, рефлюкс-эзофагит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; в схемах эрадикации *Helicobacter pylori* при наличии гастроэзофагеального рефлюкса.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к домперидону, омепразолу, к замещенным бензимидазолам или другим компонентам препарата.
- Пролактин-секреторная опухоль гипофиза (пролактинома). Желудочно-кишечные кровотечения, механическая кишечная непроходимость,

перфорация желудка или кишечника. Тяжелые или умеренные нарушения функции печени и / или почек. Больным с известным удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QTс, больным со значительными нарушениями баланса электролитов или с фоновыми заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность (см. Раздел «Особенности применения»). Печеночная недостаточность.

- Одновременное применение кетоконазола, эритромицина или других сильнодействующих ингибиторов СYP3A4, лекарственных средств, которые удлиняют интервал QT, таких как флуконазол, итраконазол, пероральный кетоконазол, Посаконазол, ритонавир, саквинавир, теллапревир, вориконазол, кларитромицин, амиодарон, эритромицин, телитромицин (см. Разделы « особые меры безопасности »и« Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).
- Одновременный прием с нелфинавиром и атазанавиром.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Домперидон.

Антихолинергические препараты могут нейтрализовать антидиспептическое действие домперидона.

Не следует принимать антацидные и антисекреторные препараты одновременно с домперидоном, поскольку они снижают его биодоступность после приема внутрь.

Главный путь метаболических превращений домперидона происходит при участии фермента СYP3A4 системы цитохрома P450, поэтому при одновременном применении домперидона и лекарственных средств, значительно ингибирующих этот изофермент, возможно повышение уровня домперидона в плазме крови.

Одновременное применение с кетоконазолом, эритромицином или другими потенциальными ингибиторами СYP3A4 может приводить к удлинению интервала QT.

При одновременном применении домперидона в дозе 10 мг 4 раза в сутки и кетоконазола в дозе 200 мг дважды в сутки наблюдается удлинение интервала QT в среднем на 9,8 мсек (от 1,2 до 17,5 мс индивидуально). При одновременном применении домперидона в дозе 10 мг 4 раза в сутки и эритромицина в дозе 500 мг три раза в сутки наблюдается удлинение интервала QT в среднем на 9,9 мсек (от 1,6 до 14,3 мс индивидуально). В равновесном состоянии при таком взаимодействии St_{ax} и площадь под кривой «концентрация-время» для

домперидона увеличивается примерно втрое. В указанных исследованиях монотерапии домперидоном в дозе 10 мг четыре раза в сутки приводило к увеличению интервала QT на 1,6 мсек (исследование взаимодействия с кетоконазолом) и на 2,5 мсек (исследование взаимодействия с эритромицином). Монотерапия кетоконазолом (200 мг дважды в сутки) приводила к увеличению интервала QT на 3,8 мсек, а монотерапия эритромицин (500 мг три раза в сутки) - на 4,9 мсек.

При применении домперидона сопутствующее с мощными ингибиторами CYP3A4, способными удлинять интервал QT, наблюдались клинически значимые изменения интервала QT. Поэтому одновременное применение домперидона с определенными препаратами противопоказано (см. «Противопоказания»).

Одновременное применение следующих лекарственных средств вместе с домперидоном противопоказано.

Все лекарственные средства, которые удлиняют интервал QT:

- антиаритмические препараты класса IA (например, дизопирамид, хинидин, гидрохинидин);
- антиаритмические препараты класса III (амиодарон, дофетилида, дронедазон, ибутилид, соталол);
- некоторые нейролептики препараты (например, галоперидол, пимозид, сертиндол);
- некоторые антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам);
- некоторые антибиотики (например, левофлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин, спирамицин);
- некоторые противогрибковые препараты (например, пентамидин);
- некоторые противомаларийные препараты (например, галофантрин, люмефантрин);
- некоторые желудочно-кишечные препараты (например, цизаприд, доласетрон, прукалоприд);
- некоторые антигистаминные препараты (например, мекитазин, мизоластин);
- некоторые препараты, применяемые при онкологических заболеваниях (например, торемифен, вандетаниб, винкамин);
- некоторые другие препараты (например, бепридил, метадон, дифеманил).

Сильные ингибиторы CYP3A4, с которыми не рекомендуется применять домперидон:

- азольные противогрибковые препараты, такие как флуконазол *, итраконазол *, кетоконазол * и вориконазол *;

- макролидные антибиотики, такие как кларитромицин * и эритромицин;
- ингибиторы протеазы *;
- ингибиторы ВИЧ-протеазы, такие как ампренавир, атазанавир, фосампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир;
- антагонисты кальция, такие как дилтиазем и верапамил;
- амиодарон *;
- амрепитант;
- нефазодон;
- телитромицин *

(* Пролонгируют интервал QTc).

Одновременное применение следующих веществ требует осторожности.

Осторожно применять с препаратами, вызывающими брадикардию и гипокалиемию, а также со следующими макролидами, которые могут вызвать удлинение интервала QT: азитромицин и рокситромицин (кларитромицин противопоказан, поскольку это мощный ингибитор CYP3A4).

Следует с осторожностью применять домперидон сопутствующее с мощными ингибиторами CYP3A4, не вызывали удлиненного интервала QT, такими как индинавир, и пациентов следует пристально наблюдать на случай появления признаков или симптомов побочных эффектов.

Домперидон можно сочетать с:

- нейролептиками, действие которых он усиливает;
- дофаминергическими агонистами (бромокриптином, L-допой), нежелательные периферические действия которых, такие как нарушения пищеварения, тошнота, рвота, он подавляет без нейтрализации основных свойств.

Омепразол.

Снижение кислотности в желудке в течение применения омепразола может изменять всасывание препаратов, для которых этот процесс рН-зависимым. При совместном применении омепразола с нелфинавиром, атазанавиром, концентрация последних в плазме крови снижается. Совместное применение омепразола с нелфинавиром противопоказано. Применение омепразола в дозе 40 мг 1 раз в сутки уменьшает содержание нелфинавира в среднем на 40%, а его фармакологически активного метаболита M8 - на 75-90%. Другой механизм взаимодействия возможен через CYP2C19.

Не рекомендуется одновременное применение омепразола и атазанавира. При одновременном применении омепразола в дозе 40 мг 1 раз в сутки и атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг у здоровых добровольцев эффект атазанавира уменьшается на

Особенности применения

Антацидные или антисекреторные препараты при совместном применении с домперидоном следует принимать после еды, но их не следует принимать одновременно с препаратом домперидон. Пациентам, у которых чувство дискомфорта после еды не проходит и которым приходится постоянно принимать домперидон в течение более 2 недель, следует обратиться к врачу. Пациентам, у которых тошнота и рвота продолжаются более 48 часов, необходимо обратиться к врачу.

В исследованиях взаимодействия с пероральной формой кетоконазола отмечалось удлинение QT интервала. Хотя значение этого исследования четко не установлено, следует принимать альтернативное лечение, если показана противогрибковая терапия кетоконазолом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Домперидон следует с осторожностью применять пациентам с факторами риска пролонгации интервала QT, включая гипокалиемию, тяжелую гипомagneмию, органические заболевания сердца, и пациентам с легкими нарушениями функции печени и / или почек.

Нарушение функции почек. Период полувыведения домперидона при тяжелом нарушении функции почек продлен. При длительном применении частоту дозирования домперидона следует уменьшить до одного или двух раз в сутки в зависимости от тяжести нарушения. Также может возникнуть необходимость в снижении дозы.

Если язва существует или есть подозрение на нее, или один из следующих симптомов как значительная потеря массы тела, которую нельзя объяснить, рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или молотый, следует исключить злокачественный процесс, поскольку лечения препаратом может маскировать его симптомы и задержать определения диагноза.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Препарат содержит лактозу, сахарозу, поэтому препарат не следует применять пациентам с непереносимостью лактозы, галактоземией и мальабсорбцией

глюкозы / галактозы, фруктозы, сахарозы-изомальтозы.

Домперидон может вызвать увеличение уровня пролактина, что вызывает галакторею у женщин и гинекомастию у мужчин.

У пациентов с феохромоцитомой при применении домперидона возможно возникновение гипертонического криза.

Больных следует проинформировать о том, что домперидон не рекомендуется применять как средство при укачивании.

Сердечно-сосудистые эффекты. Домперидон был связан с пролонгацией интервала QT на ЭКГ. Во время постмаркетингового наблюдения спостеригались очень редкие случаи пролонгации QT и трепетание-мерцание желудочков у пациентов, принимавших домперидон. Эти сообщения включали информацию о пациентах с другими невосприимчивыми факторами риска, электролитными нарушениями и сопутствующей терапией, которые могут быть способствующими факторами.

Согласно установке ICH-E14, было проведено исследование с тщательным изучением интервала QT у здоровых лиц. Удлинение интервала QT, которое наблюдали в исследовании при применении домперидона, согласно рекомендованному режиму дозирования в обычных терапевтических дозах (по 10 или 20 мг 4 раза в сутки), не имеет клинического значения.

Из-за повышенного риска желудочковой аритмии домперидон противопоказано применять пациентам с удлинением интервалов сердечной проводимости, в частности QTс, пациентам со значительными нарушениями баланса электролитов (гипокалиемией, гиперкалиемией, гипомагниемией) или брадикардией, или пациентам с фоновыми заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность. Известно, что нарушение баланса электролитов (гипокалиемия, гиперкалиемия, гипомагниемия) и брадикардия являются состояниями, повышающие проаритмогенный риск.

В случае появления признаков или симптомов, которые могут быть связаны с сердечной аритмией, применение домперидона нужно прекратить, а пациенту следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Следует учитывать следующую информацию относительно риска развития осложнений сердечно-сосудистых заболеваний, обусловленных лекарственными средствами, содержащими домперидон:

- некоторые эпидемиологические исследования показали, что домперидон может ассоциироваться с повышенным риском серьезных желудочковых

аритмий или внезапной сердечной смерти;

- риск серьезных желудочковых аритмий или внезапной сердечной смерти может быть выше у пациентов старше 60 лет или при пероральном применении доз препарата более 30 мг в сутки.

Домперидон следует назначать взрослым и детям в самой эффективной дозе.

Соотношение риска и пользы домперидона остается благоприятным.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонной помпы не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонной помпы нельзя избежать, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например вирусная нагрузка) в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг на 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Снижена секреция кислоты в желудке, что может быть результатом действия ингибиторов протонной помпы или других кислото-ингибирующих агентов, приводит к увеличению количества бактерий, присутствующих в желудочно-кишечном тракте, что, в свою очередь, приводит к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных такими бактериями как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Омепразол является ингибитором 2C19. В начале или в конце лечения препаратом необходимо принимать во внимание потенциальную возможность взаимодействия со средствами, которые метаболизируются 2C19, например с клопидогрелем. Клиническая значимость этого взаимодействия остается непонятной. В качестве меры пресечения необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Во время лечения антисекреторными препаратами концентрация гастрина в плазме крови увеличивается в результате снижения секреции соляной кислоты. Вследствие снижения секреции соляной кислоты увеличивается уровень хромогранину А (CgA). Увеличение концентрации CgA может влиять на результаты исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения такого воздействия необходимо прекратить прием ингибитора протонной помпы за 5 дней до проведения определения уровня CgA.

Омепразол может снижать усвоение цианокобаламина. Это следует иметь в виду при длительном назначении препарата больным с пониженным содержанием витамина В12 в организме или при нарушениях всасывания витамина В12 из желудочно-кишечного тракта.

Омепразол, как и другие кислото-ингибирующие вещества, могут снижать поглощение витамина В12 (цианокобаламина) через гипо- или ахлоргидрии. Это

необходимо учитывать при лечении пациентов с дефицитом витамина В12 или с риском снижения поглощения витамина В12 при длительной терапии. В отдельных случаях может быть целесообразным проведение контроля уровня витамина В12 в плазме крови.

Применение ингибиторов протонной помпы, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), может незначительно повышать риск переломов бедра, запястья и позвоночника, в основном у пациентов пожилого возраста или в случае других выявленных факторов риска. Наблюдательные исследования предполагают, что ингибиторы протонной помпы могут повышать риск переломов в среднем на 10-40%.

В некоторых случаях это связано с наличием у пациента других факторов риска. Пациентов с риском остеопороза следует обеспечивать надлежащим лечением и адекватным употреблением витамина D и кальция.

Применение ингибиторов протонной помпы может быть связано с повышением риска возникновения диареи, *C. difficile*.

У больных, принимающих ингибиторы протонной помпы, включая омепразол, в течение не менее 3 месяцев может возникнуть существенная гипомagneмия (в большинстве случаев гипомagneмии больные применяли препарат около 1 года). Гипомagneмию можно заподозрить по таким серьезными проявлениями как утомляемость, судороги, делирий, головокружение, желудочковая аритмия. Однако следует иметь в виду, что в некоторых случаях проявления могут быть замаскированы, что препятствует своевременному распознаванию такого осложнения. У большинства больных проявления гипомagneмии исчезают и состояние нормализуется после применения препаратов магния и отмены ингибиторов протонной помпы.

У пациентов, нуждающихся в длительном применении ингибиторов протонной помпы и пациентов, сопутствующее применяют дигоксин или другие лекарственные средства, которые могут вызвать гипомagneмию (например диуретики) следует проверять уровень магния до начала лечения и периодически - во время лечения.

В некоторых случаях лечения хронических заболеваний у детей может потребоваться более длительного применения препарата, хотя это не рекомендуется.

Применение ингибиторов протонной помпы иногда может вызывать появление подострого кожного красной волчанки. При появлении кожных проявлений, особенно на участках, подлежащих воздействию солнечного излучения и

сопровождается артралгией, следует немедленно обратиться к врачу и рассмотреть возможность отмены омепразола. Наличие случаев подострого кожного красной волчанки в анамнезе, который развивался после применения ингибиторов протонной помпы, может повышать риск появления подострого кожного красной волчанки при применении других ингибиторов протонной помпы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения нужно соблюдать особую осторожность при управлении автомобильным транспортом и / или при работе с потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нельзя применять беременным женщинам. При необходимости назначения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь целиком, не вскрывая и не разжевывая. Рекомендуемая доза зависит от течения заболевания и устанавливается индивидуально. Средняя рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет - по 1 капсуле 2-3 раза в день за 30 минут до еды, запивая стаканом воды. При необходимости доза может быть увеличена врачом до 2 капсул 2 раза в сутки. Курс лечения - 4-8 недель.

В схемах эрадикации по 2 капсулы 2 раза в сутки в комбинации с антибактериальными средствами.

Дети

Препарат применять для лечения детей в возрасте от 12 лет и массой тела не менее 35 кг.

Передозировка

Передозировка, обусловленная действием домперидона.

Симптомы: агитация, нарушение сознания, судороги, дезориентация, сонливость, экстрапирамидные реакции.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, холиноблокаторы для устранения экстрапирамидных расстройств. В случае возникновения экстрапирамидных реакций применять антихолинергические препараты и средства для лечения паркинсонизма.

Передозировка, обусловленная действием омепразола.

Симптомы: сухость во рту, тошнота, рвота, головокружение, профузное потоотделение, боли в брюшной полости, метеоризм, диарея, гиперемия, головная боль, затуманивание зрения, тахикардия, апатия, депрессия, сонливость, спутанность сознания. Все симптомы являются преходящими. Скорость вывода остается неизменной независимо от дозы (кинетика первого порядка).

Лечение - симптоматическое. Специфического антидота нет. Значительная часть омепразола связывается с белками плазмы, поэтому гемодиализ неэффективен.

Побочные реакции

При условии соблюдения рекомендаций по дозировке и продолжительности лечения домперидон обычно хорошо переносится и нежелательные явления возникают редко.

Побочные реакции, сведения о которых приведены ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ и $< 1/100$), нечасто ($\geq 1 / 1000$ и $< 1/1000$), редко ($\geq 1 / 10000$ и $< 1/10000$), очень редко ($< 1/10000$) и такие, частота которых неизвестна.

Со стороны иммунной системы. Редко ангионевротический отек реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии, анафилактический шок, лихорадка, бронхоспазм, отеки в животе. Очень редко синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны кожи и придатков подкожной ткани. Нечасто: кожная сыпь, зуд, дерматит, крапивница. Редко алопеция, фотосенсибилизация, пурпура и / или петехии (иногда с повторным появлением после возобновления приема препарата), воспаление кожи, сухость кожи, гипергидроз. Очень редко мультиформная эритема, подострый кожная красная волчанка, ангионевротический отек.

Психические расстройства: нечасто тревожность. Редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия. Очень редко агрессия, галлюцинации, нервозность, раздражительность, снижение или отсутствие либидо.

Со стороны нервной системы. Очень редко: головная боль, головокружение, парестезии, сонливость, нарушение вкуса, потеря сознания, общая слабость, бессонница, вялость, тревожность, парестезии, возбуждение, обратимая спутанность сознания, агрессивность, депрессия, нервозность, тремор, апатия, галлюцинации, гемифациальный дизестезия. Частота неизвестна: судороги, экстрапирамидные расстройства, раздражительность, возбуждение, акатизия, системное головокружение (вертиго).

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Очень редко желудочковые аритмии, периферические отеки, сердцебиение, нарушение частоты и ритма сердечных сокращений. Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковые аритмии по типу «torsade de pointes», внезапная сердечная смерть, боль в груди или стенокардия, тахикардия, брадикардия, повышенное артериальное давление, периферические отеки.

Со стороны органов зрения. Редко нечеткость зрения. Частота неизвестна: окулогирный кризисов.

Со стороны органов слуха. Шум в ушах.

Со стороны дыхательной системы. Редко бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Часто боль в животе, запоры, метеоризм. Редко гастроинтестинальные расстройства, включая боль в животе, регургитация кислым содержимым желудка, изменение аппетита, тошноту, изжогу, запор. Очень редко: сухость во рту, кратковременные кишечные спазмы, диарея, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, отсутствие аппетита, извращение вкуса. Частота неизвестна: кишечная колика, изменение вкуса, рвота, микроскопический колит, панкреатит (иногда с летальным исходом), изменение окраски кала, атрофия слизистой оболочки языка, жажда. Изредка на фоне лечения препаратом диагностируют полипы желез дна желудка. Эти полипы являются доброкачественными и могут исчезать после прекращения лечения. Сообщалось о карциноид желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона на фоне длительного лечения препаратом. Считается, что эти изменения являются проявлением основного заболевания, что, как известно, ассоциируется с такими опухолями.

Со стороны опорно-двигательного аппарата. Редко: артралгия, миалгия. Очень редко мышечная слабость. Частота неизвестна: боль в ногах, переломы бедра, запястья или позвоночника.

Со стороны гепатобилиарной системы. Редко: повышение уровня печеночных ферментов, гепатит с желтухой или без нее. Очень редко печеночная

недостаточность, энцефалопатия у пациентов с существующими болезнями печени.

Со стороны почек и мочевыделительной системы. Редко интерстициальный нефрит (иногда с повторным появлением после возобновления приема препарата), инфекция мочевыводящих путей, микропиурия, повышение уровня креатинина в сыворотке крови, протеинурия, гематурия, глюкозурия, боль в семенниках. Очень редко: задержка мочи, дизурия, частое мочеиспускание.

Со стороны репродуктивной системы. Редко галакторея, увеличение молочных желез / гинекомастия, чувствительность молочных желез, выделения из молочных желез, боль в области молочных желез, аменорея, повышение уровня пролактина, нерегулярный менструальный цикл.

Метаболические нарушения. Редко гипонатриемия, повышение уровня пролактина. Очень редко гипомагниемия что может вызвать гипокалиемию; тяжелая гипомагниемия, что может привести к гипокальциемии.

Со стороны крови. Редко лейкопения, тромбоцитопения. Очень редко агранулоцитоз (иногда с летальным исходом), панцитопения, нейтропения, анемия, лейкоцитоз, гемолитическая анемия.

Лабораторные показатели. Очень редко: повышение уровня АЛТ, АСТ и холестерина Редко: увеличение содержания пролактина в сыворотке крови. Очень редко отклонения от нормы показателей функциональных тестов печени.

Поскольку гипофиз находится вне гематоэнцефалического барьера, домперидон может вызвать повышение уровня пролактина. В редких случаях такая гиперпролактинемия может приводить к нейроэндокринным побочным эффектам, таких как галакторея, гинекомастия и аменорея.

Другие нарушения. Редко астения, недомогание, периферический отек. Редко усиленное потоотделение, повышение температуры тела, импотенция. Частота неизвестна: конъюнктивит, стоматит, вялость.

В период постмаркетингового применения домперидона различий в профиле безопасности применения домперидона у взрослых и детей отмечено не было, за исключением экстрапирамидных расстройств и других явлений, судорог и возбуждения, связанных с центральной нервной системой, которые наблюдались преимущественно у детей.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 капсул в стрипе, по 3 стрипа в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия/Torrent Pharmaceuticals Ltd, India.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индрад Планта, Уилл. Индрад, Талука Кади, Мехсана Гуджарат 382721, Индия /
Indrad Plant, Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721,
India.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).