

Описание действий пациента при пропуске приема одной дозы лекарственного препарата

При пропуске приема одной дозы следующую дозу следует принимать по обычной схеме. Не принимать двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

Побочное действие

По данным клинических исследований

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у $\geq 1\%$ пациентов, принимавших МОТИЛИУМ®: сухость в полости рта.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у $< 1\%$ пациентов, принимавших МОТИЛИУМ®: потеря либидо, тревожность, сонливость, головная боль, диарея, сыпь, зуд, галакторея, боль в области молочных желез, чувствительность молочных желез, астения.

По данным спонтанных сообщений о нежелательных реакциях

Нижеперечисленные нежелательные реакции классифицировали следующим образом: *очень частые* ($\geq 10\%$), *частые* ($\geq 1\%$, но $< 10\%$), *нечастые* ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$), *редкие* ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$) и *очень редкие* ($< 0,01\%$), включая отдельные случаи.

Нарушения со стороны иммунной системы. Очень редко: анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Психические нарушения. Очень редко: агитация*, нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы. Очень редко: экстрапирамидные расстройства*, судороги*.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. Неизвестно: внезапная коронарная смерть**, серьезные желудочковые аритмии** (см. раздел «Меры предосторожности»), удлинение интервала QTc.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Очень редко: ангионевротический отек, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. Очень редко: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез. Редко: гинекомастия, аменорея.

Нарушения со стороны органов зрения. Окулогирный кризис.

Лабораторные и инструментальные данные. Очень редко: отклонения лабораторных показателей функции печени, повышение уровня пролактина крови.

- * Опыт пострегистрационного применения не выявил различий в профиле безопасности у взрослых и детей. Исключение составили экстрапирамидные явления, наблюдавшиеся преимущественно у новорожденных и детей раннего возраста (до года), и другие нарушения со стороны центральной нервной системы – судороги и агитация, которые встречались, в основном, у младенцев и детей.
- ** На основе данных эпидемиологических исследований.

Необходимо обратиться к врачу при появлении какой-либо из перечисленных побочных реакций или любой другой.

Передозировка

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

Лечение передозировки: специфического антидота домперидона не существует. В случае сильной передозировки возможно промывание желудка в течение часа после приема препарата и применение активированного угля. Рекомендуется медицинское наблюдение за состоянием пациента и проведение поддерживающей терапии. Антихолинергические средства или препараты, применяемые для лечения паркинсонизма могут оказаться эффективными при возникновении экстрапирамидных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует принимать антацидные и антисекреторные препараты одновременно с домперидоном, так как они снижают его биодоступность после приема внутрь (см. раздел «Меры предосторожности»).

Одновременное применение антихолинергических препаратов может снизить антидиспептическое действие препарата МОТИЛИУМ®.

Главную роль в метаболизме домперидона играет изофермент CYP3A4. Результаты исследований *in vitro* и клинический опыт показывают, что одновременное применение препаратов, которые значительно ингибируют этот изофермент, может вызывать повышение концентраций домперидона в плазме. К числу сильных ингибиторов CYP3A4 относятся:

- Азольные противогрибковые препараты, такие, как флуконазол*, итраконазол, кетоконазол* и вориконазол*;
- Антибиотики группы макролидов, например кларитромицин* и эритромицин*;
- Ингибиторы протеазы ВИЧ, например ампренавир, атазанавир, фосампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир и саквинавир;
- Антагонисты кальция, например, дилтиазем и верапамил;
- Амиодарон*;
- Апрепитант;
- Нефазодон;
- Телитромицин*.

(Препараты, помеченные звездочкой также удлиняют интервал QT (см. раздел «Противопоказания»)).

В ряде исследований фармакокинетических и фармакодинамических взаимодействий домперидона с пероральными формами кетоконазола и эритромицина у здоровых добровольцев было показано, что эти препараты значительно ингибируют первичный метаболизм домперидона, осуществляемый изоферментом CYP3A4.

При одновременном приеме 10 мг домперидона 4 раза в сутки и 200 мг кетоконазола 2 раза в сутки отмечалось удлинение интервала QT в среднем на 9,8 мс в течение всего периода наблюдения, в отдельные моменты изменения варьировали от 1,2 до 17,5 мс. При одновременном приеме 10 мг домперидона 4 раза в сутки и 500 мг эритромицина 3 раза в сутки отмечалось удлинение интервала QT в среднем на 9,9 мс в течение всего периода наблюдения, в отдельные моменты изменения варьировали от 1,6 до 14,3 мс. В каждом из этих исследований C_{max} и AUC домперидона были увеличены примерно в три раза (см. раздел «Противопоказания»).

В настоящее время неизвестно, какое влияние оказывают повышенные концентрации домперидона в плазме на изменение интервала QT.

В этих исследованиях монотерапия домперидоном (10 мг четыре раза в сутки) привела к удлинению интервала QT на 1,6 мс (исследование кетоконазола) и на 2,5 мс (исследование эритромицина), тогда как монотерапия кетоконазолом (200 мг два раза в сутки) и монотерапия эритромицином (500 мг три раза в сутки) привели к удлинению интервала QT на 3,8 и 4,9 мс соответственно в течение всего периода наблюдения.

В другом исследовании с применением многократных доз у здоровых добровольцев, не было обнаружено значимого удлинения интервала QT во время стационарной монотерапии домперидоном (40 мг четыре раза в сутки, общая суточная доза 160 мг, что в 2 раза превышает рекомендуемую максимальную суточную дозу). При этом концентрации домперидона в плазме были сходны с таковыми в исследованиях взаимодействия домперидона с другими препаратами.

Теоретически, поскольку МОТИЛИУМ® обладает гастрокинетическим действием, он мог бы влиять на абсорбцию одновременно применяющихся пероральных препаратов, в частности, препаратов с пролонгированным высвобождением активного вещества, или препаратов, покрытых кишечнорастворимой оболочкой. Однако применение домперидона у пациентов на фоне приема парацетамола или дигоксина не влияло на уровень этих препаратов в крови.

МОТИЛИУМ® можно принимать одновременно с:

- нейролептиками, действие которых он не усиливает;
- агонистами дофаминергических рецепторов (бромокриптин, леводопа) – нежелательные периферические эффекты которых, такие как нарушения пищеварения, тошнота и рвота, он подавляет, не влияя при этом на их основные свойства.

Меры предосторожности

При сочетанном применении препарата МОТИЛИУМ® с антацидными или антисекреторными препаратами последние следует принимать после, а не до еды, т.е. их не следует принимать одновременно с препаратом МОТИЛИУМ®. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой МОТИЛИУМ®, содержат лактозу и не рекомендованы для приема пациентами с непереносимостью лактозы, галактоземией или мальабсорбцией глюкозы/галактозы.

Эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы

МОТИЛИУМ® следует применять с осторожностью пожилым пациентам или пациентам с заболеваниями сердца.

В некоторых эпидемиологических исследованиях было показано, что применение домперидона может быть связано с повышением риска серьезных желудочковых аритмий или внезапной коронарной смерти (см. раздел «Побочное действие»). Эти исследования также свидетельствуют о том, что риск может быть более вероятен у пациентов старше 60 лет или у пациентов, принимающих препарат в суточных дозах более 30 мг. Рекомендовано применение домперидона в наименьшей эффективной дозе у взрослых и детей.

Если лекарственное средство пришло в негодность, или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Воздействие на способность управлять автомобилем и работать с техникой

МОТИЛИУМ® не оказывает или оказывает незначительное воздействие на способность управлять автомобилем и работать с техникой.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

По 10 или 30 таблеток в блистере из ПВХ/Alu. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

«Янссен-Силаг», Франция

Адрес места производства: «Janssen-Cilag», Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, France / «Янссен-Силаг», Домен де Мерпемон, 27100 Валь де Рей, Франция

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2

тел. (495) 726-55-55