

ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ

(ՆԵՐՂԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)

ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՊԱՌՈՂԻ ՀԱՄԱՐ

Մոտիլիում

10 մգ թաղանթապատ դեղահատեր

Դոմպերիդոն

Ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ՝ նախքան դեղի ընդունումը, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն:

- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:
- Այս դեղը բժիշկը նշանակել է անձամբ Ձեզ: Չի կարելի այն փոխանցել այլ անձանց: Դեղը կարող է վնասել նրանց, եթե նույնիսկ հիվանդության ախտանիշները համընկնում են:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում՝ նաև այնպիսինը, որը թվարկված չէ այս ներդիր-թերթիկի «Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ» 4-րդ բաժնում, ապա խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Ինչ բովանդակություն ունի այս ներդիր-թերթիկը

1. Ինչ է Մոտիլիում դեղը և ինչի համար է այն կիրառվում:
2. Ինչ պետք է իմանալ Մոտիլիում դեղն ընդունելուց առաջ:
3. Ինչպես ընդունել Մոտիլիում դեղը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Մոտիլիում դեղը:
6. Ինչ է պարունակում փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

1. ԻՆՉ Է ՄՈՏԻԼԻՈՒՄ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ԿԻՐԱՌՎՈՒՄ

Մոտիլիում դեղի ակտիվ բաղադրատարրը դոմպերիդոնն է: Այն պատկանում է ստամոքս-աղիքային համակարգի ֆունկցիոնալ խանգարումների բուժման համար նախատեսված «պրոկինետիկներ» կոչվող դեղերի խմբին:

Դոմպերիդոնը դոպամինի անտագոնիստ է, որն օժտված է հակափսխումային ազդեցությամբ: Դոմպերիդոնը վատ է թափանցում արյուն-ուղեղային պատնեշով: Դոմպերիդոնի կիրառումը՝ հատկապես չափահասների շրջանում, շատ հազվադեպ է ուղեկցվում արտաբրգային կողմնակի ազդեցություններով, սակայն այն խթանում է հիպոֆիզի կողմից պրոլակտինի արտադրությունը: Դեղի հակափսխումային

ազդեցությունը հավանաբար պայմանավորված է ծայրամասային (գաստրոկլինետիկական) և արյուն-ուղեղային պատնեշից դուրս՝ փսիաման կենտրոնի քեմոընկալիչային տրիգեր գոտու դոպամինային ընկալիչների նկատմամբ անտագոնիստական ազդեցությունների համադրությամբ: Կենդանիների վրա իրականացված ուսումնասիրությունների տվյալները, ինչպես նաև դեղի՝ գլխուղեղում հայտնաբերված ցածր կոնցենտրացիաները վկայում են դոպամինային ընկալիչների վրա դոմպերիդոնի առավելապես ծայրամասային ազդեցության մասին:

Ներքին ընդունման դեպքում դոմպերիդոնը մարդկանց շրջանում բարձրացնում է կերակրափողի ստորին սեղմանի (սֆինկտեր) ճնշումը, բարելավում է անտրոդոդենալ շարժունակությունը և արագացնում է ստամոքսի դատարկումը: Դոմպերիդոնը չի ազդում ստամոքսահյուսիքի արտադրության վրա:

Առողջ կամավորների մասնակցությամբ՝ ICH-14 ուղեցույցի համաձայն, իրականացվել է փորձարկում QT հատվածի մանրամասն ուսումնասիրության նպատակով: Փորձարկման մեջ ընդգրկվել են պլացեբո, ակտիվ դեղի համեմատության և դրական վերահսկման խմբեր: Կիրառվել են թույլատրելի և բուժական դեղաչափերը գերազանցող դեղաչափեր (10 և 20 մգ՝ օրական 4 անգամ): Նշված փորձարկման ընթացքում դոմպերիդոնի թույլատրելի դեղաչափերի կիրառման դեպքում դիտարկված QT հատվածի երկարացումը չի եղել կլինիկորեն նշանակալի:

Մոտիլիում դեղը կիրառվում է՝

- ֆունկցիոնալ, օրգանական, վարակային կամ սննդային ծագմամբ սրտխառնոցի և փսիաման ախտանիշների թեթևացման համար,
 - սրտխառնոցի և փսիաման այն ախտանիշների թեթևացման համար, որոնք առաջացել են՝
 - ✓ ճառագայթային և դեղային բուժման արդյունքում,
 - ✓ Պարկինսոնի հիվանդության բուժման նպատակով դոպամինի ազոնիստների (օրինակ՝ L-դոպա և բրոմոկրիպտին) ընդունման արդյունքում:
- Եթե Ձեր վիճակը չի բարելավվել կամ վատթարացել է, դիմեք բժշկի:

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ ՄՈՏԻԼԻՈՒՄ ԴԵՂՆ ԸՆԴՈՒՆԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

Մի օգտագործեք Մոտիլիում դեղը, եթե՝

- ունեք գերզգայնություն դոմպերիդոնի կամ օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ,
- ունեք հիպոֆիզի՝ պրոլակտին արտադրող ուռուցք (պրոլակտինոմա),
- ունեք լյարդի ֆունկցիայի միջին և ծանր աստիճանի խանգարումներ,
- ախտորոշված է սրտի հաղորդականության խանգարում, մասնավորապես՝ QT հատվածի երկարացում, որն ուղեկցվում է էլեկտրոլիտների

հավասարակշռության զգալի խանգարումներով կամ սրտի հիվանդություններով, օրինակ՝ սրտի կանգային անբավարարությամբ:

Մի օգտագործեք Մոտիլիում դեղը նաև՝

- երբ ստամոքսի շարժունակության խթանումը կարող է վտանգավոր լինել, օրինակ՝ ստամոքս-աղիքային արյունահոսության, մեխանիկական անանցանելիության կամ թափածակման դեպքում,
- QT հատվածի երկարացման ռիսկի հայտնի գործոններով դեղերի հետ միաժամանակ,
- CYP3A4 ֆերմենտի ուժեղ արգելակիչների հետ միաժամանակ:

Դեղն անհրաժեշտ է զգուշությամբ կիրառել՝

- երիկամների ֆունկցիայի խանգարման դեպքում,
- սրտի ռիթմի և հաղորդականության խանգարումների, այդ թվում՝ QT հատվածի երկարացման, էլեկտրոլիտների հավասարակշռության խանգարման, կանգային սրտային անբավարարության դեպքում:

Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Նախքան Մոտիլիում դեղի կիրառումը՝ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Երբ Մոտիլիումը գուգակցվում է թթվամարիչների կամ ստամոքսահյութի արտադրությունն ընկճող դեղերի հետ, վերջիններս պետք է ընդունել ոչ թե ուտելուց առաջ, այլ՝ հետո, այսինքն, դրանք չի կարելի ընդունել Մոտիլիումի հետ միաժամանակ, քանի որ այդ դեպքում ներքին ընդունման դոմպերիդոնի կենսամատչելիությունը նվազում է:

Մոտիլիումի թաղանթապատ դեղահատերը պարունակում են լակտոզա, հետևաբար դեղը խորհուրդ չի տրվում կիրառել լակտոզայի անտանելիություն, գալակտոզեմիա կամ գլյուկոզա-գալակտոզայի մալաբսորբցիայի համախտանիշ ունեցող պացիենտների շրջանում:

Երիկամների ֆունկցիայի խանգարումներ

Երիկամների ֆունկցիայի ծանր խանգարումների դեպքում դոմպերիդոնի կիսատրոհման փուլը երկարում է: Դեղի կրկնակի կիրառման դեպքում անհրաժեշտ է ընդունման հաճախականությունը նվազեցնել մինչև օրական 1-2 անգամ՝ կախված խանգարման ծանրության աստիճանից: Հնարավոր է պահանջվի դեղաչափի նվազեցում:

Ազդեցություն սիրտ-անոթային համակարգի վրա

Դոմպերիդոնի կիրառումը կարող է առաջացնել էլեկտրասրտագրի QT հատվածի երկարում: Հետզբանցումային դիտարկումների ընթացքում շատ հազվադեպ ստացվել են

հաղորդումներ դոմպերիդոն ընդունող պացիենտների շրջանում QT հատվածի երկարացման և «պիրուետ» տիպի առիթմիայի զարգացման (Torsades de pointes) վերաբերյալ: Նշված դեպքերը ներառել են այն պացիենտներին, որոնց մոտ առկա են եղել ռիսկի խառը գործոններ, էլեկտրոլիտների հավասարակշռության խանգարումներ և ուղեկցող բուժում, որոնք հավանաբար եղել են նպաստող գործոններ:

Համաճարակաբանական հետազոտությունները ցույց են տվել, որ դոմպերիդոնի կիրառումը կապակցված է փորոքային առիթմիաների զարգացման և հանկարծահաս սրտային մահվան բարձր ռիսկի հետ: Առավել բարձր ռիսկ դիտարկվել է 60 տարեկանից բարձր կամ այն պացիենտների շրջանում, որոնք ընդունել են դեղի՝ օրական 30 մգ-ը գերազանցող դեղաչափեր, միաժամանակ ընդունել են QT հատվածի երկարացման հայտնի ռիսկի գործոններով դեղեր կամ CYP3A4 իզոֆերմենտի ուժեղ արգելակիչներ: Այդ պատճառով, տարեցները Մոտիլիում դեղը պետք է կիրառեն զգուշությամբ:

Չափահասների և երեխաների շրջանում դոմպերիդոնը պետք է կիրառել ամենացածր արդյունավետ դեղաչափով:

Փորոքային առիթմիաների զարգացման բարձր ռիսկի պատճառով դոմպերիդոնը հակացուցված է սրտի հաղորդականության ախտորոշված խանգարումներով, մասնավորապես QT հատվածի երկարացմամբ, էլեկտրոլիտների հավասարակշռության զգալի խանգարումներով (հիպոկալիեմիա, հիպերկալիեմիա, հիպոմագնեմիա), դանդաղասրտությամբ, ինչպես նաև սրտային հիվանդություններով (օրինակ՝ սրտի կանգային անբավարարություն) պացիենտներին: Էլեկտրոլիտների հավասարակշռության խանգարումները (հիպոկալիեմիա, հիպերկալիեմիա, հիպոմագնեմիա) և դանդաղասրտությունը բարձրացնում են առիթմիաների զարգացման ռիսկը: Դոմպերիդոնով բուժումն անհրաժեշտ է ընդհատել, եթե ի հայտ են գալիս սրտի ռիթմի խանգարումների հետ հնարավոր կապ ունեցող նշաններ և ախտանիշներ: Նման դեպքերում անհրաժեշտ է խորհրդակցել բժշկի հետ:

Ցանկացած սրտային ախտանիշի զարգացման մասին անհրաժեշտ է անհապաղ տեղեկացրնել բժշկին:

Երեխաներ և դեռահասներ

Խորհուրդ չի տրվում Մոտիլիում դեղը կիրառել մինչև 12 տարեկան երեխաների և դեռահասների շրջանում:

Մոտիլիումի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառում

Դոմպերիդոնի մետաբոլիզմում գլխավոր դերը կատարում է CYP3A4 իզոֆերմենտը: *In vitro* հետազոտությունների արդյունքները և կլինիկական փորձը ցույց են տալիս, որ նշված իզոֆերմենտը զգալիորեն արգելակող դեղերի միաժամանակյա կիրառումը կարող է առաջացնել պլազմայում դոմպերիդոնի կոնցենտրացիաների բարձրացում (տես «Ինչ պետք է իմանալ Մոտիլիում դեղն ընդունելուց առաջ» 2-րդ բաժինը):

Անհրաժեշտ է զգուշություն ցուցաբերել դոմայերիդոնի և ստորև նշված դեղերի միաժամանակյա կիրառման դեպքում, ինչպես նաև պացիենտների նկատմամբ իրականացնել մանրակրկիտ հսկողություն կողմնակի ազդեցությունների նախանշանները և ախտանիշները բացահայտելու նպատակով (տես «Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ» 4-րդ բաժինը):

QT հատվածի երկարացում առաջացնող դեղեր

- IA դասի հակաարիթմիկ դեղեր (դիգոպիրամիդ, հիդրոքվինիդին, քվինիդին),
- III դասի հակաարիթմիկ դեղեր (օրինակ՝ ամիոդարոն, դոֆետիլիդ, դրոնեդարոն, իբուտիլիդ, սոտալոլ),
- որոշ նեյրոլեպտիկներ (օրինակ՝ հալոպերիդոլ, պիմոզիդ, սերտինդոլ),
- որոշ հակադեպրեսանտներ (օրինակ՝ ցիտալոպրամ, էսցիտալոպրամ),
- որոշ հակաբիոտիկներ (օրինակ՝ էրիթրոմիցին, լեվոֆլօքսացին, մոքսիֆլօքսացին, սպիրամիցին),
- որոշ հակասնկային դեղեր (օրինակ՝ պենտամիդին),
- որոշ հակամալարիային դեղեր (մասնավորապես՝ հալոֆանտրին, լյումեֆանտրին),
- որոշ ստամոքս-աղիքային դեղեր (օրինակ՝ ցիզապրիդ, դոլասետրոն, պրուկալոպրիդ),
- քաղցկեղի բուժման համար կիրառվող որոշ դեղեր (օրինակ՝ տորեմիֆեն, վանդետանիբ, վինկամին),
- որոշ այլ դեղեր (օրինակ՝ բեպրիդիլ, դիֆեմանիլ, մետադոն):

CYP3A4 ֆերմենտի ուժեղ արգելակիչներ (անկախ դրանց՝ QT հատվածը երկարացնելու հատկությունից)

- պրոտեզա ֆերմենտի արգելակիչներ,
- համակարգային ազդեցությամբ ազոլային հակասնկային դեղեր,
- որոշ մակրոլիդներ (օրինակ՝ էրիթրոմիցին, կլարիթրոմիցին, տելիթրոմիցին):

Վերոնշյալ ցանկը ներկայացուցական է, սակայն՝ ոչ սպառիչ:

Հակախոլիներգիկ դեղերի հետ միաժամանակյա կիրառումը կարող է խոչընդոտել դոմայերիդոնի հակադիսպեպտիկ ազդեցությունների զարգացումը:

Մոտիլիումն օժտված է գաստրոկլինետիկական ազդեցությամբ, և տեսականորեն այն կարող է ազդել միաժամանակ ներքին ընդունված, մասնավորապես ակտիվ բաղադրատարրի երկարաձգված ձեռքագատմամբ կամ աղելույծ թաղանթապատ դեղահատերի ներծծման վրա: Սակայն պարացետամոլ կամ դիգոքսին ընդունող պացիենտների շրջանում դոմայերիդոնի միաժամանակյա կիրառումը չի ազդել արյան մեջ նշված դեղերի կոնցենտրացիաների մակարդակի վրա:

Մոտիվիում դեղը կարելի է միաժամանակ կիրառել՝

- այն ներյուլեպտիկների հետ, որոնց ազդեցությունը դոմպերիդոնը չի ուժեղացնում,
- դոպամիներգիկ ընկալիչների ազոնիստների հետ (բրոմոկրիպտին, լեվոդոպա), որոնց անցանկալի ծայրամասային ազդեցությունները (օրինակ՝ մարսողության խանգարումներ, սրտխառնոց և փսխում) դոմպերիդոնն ընկճում է, ընդ որում՝ չազդելով դրանց հիմնական հատկությունների վրա:

Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում

Եթե հղի էք կամ կրծքով կերակրում էք կամ ենթադրում էք, որ հղի էք կամ պլանավորում էք հղիություն, ապա Մոտիվիում դեղի ընդունումից առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Կիրառումը հղիության ընթացքում

Հղիության ընթացքում դոմպերիդոնի կիրառման վերաբերյալ տվյալներն անբավարար են: Մարդկանց շրջանում դոմպերիդոնի կիրառմամբ պայմանավորված հնարավոր վերարտադրողական թունայնության ռիսկն առայժմ հայտնի չէ: Հետևաբար, հղիության ընթացքում Մոտիվիում դեղը պետք է կիրառել միայն այն դեպքում, երբ դեղի կիրառումն արդարացված է ակնկալվող բուժական օգուտով:

Կրծքով կերակրման շրջան

Դոմպերիդոնն արտազատվում է կրծքի կաթի միջոցով: Երեխային փոխանցվում է մոտ ընդունած դեղաչափի 0,1%-ից պակաս քանակներ: Երբ մայրն ընդունում է դոմպերիդոն, չի կարելի բացառել երեխայի մոտ կողմնակի ազդեցությունների, հատկապես՝ սիրտ-անոթային խանգարումների, զարգացման ռիսկը: Գնահատելով երեխային կրծքի կաթով կերակրելու առավելությունը և կնոջ համար դոմպերիդոնով բուժման օգուտը՝ պետք է որոշել դադարեցնել կրծքով կերակրելը կամ դադարեցնել/ընդհատել դոմպերիդոնի ընդունումը:

Անհրաժեշտ է զգուշություն ցուցաբերել կրծքով կերակրվող երեխայի մոտ QT հատվածի երկարացման ռիսկի գործոնների առկայության դեպքում:

Ազդեցությունը ուշադրություն պահանջող գործողությունների վրա (փոխադրամիջոցների վարում, սարքավորումների հետ աշխատանք)

Խորհուրդ է տրվում խուսափել փոխադրամիջոցներ վարելուց, բարդ մեխանիզմների հետ աշխատելուց և ուշադրություն ու կոորդինացիա պահանջող գործունեությունից, քանի դեռ չեք որոշել, թե դեղն ինչպես է ազդում Ձեր օրգանիզմի վրա:

3. ԻՆՉՊԵՍ ԸՆԴՈՒՆԵԼ ՄՈՏԻՎԻՈՒՄ ԴԵՂԸ

Դեղը միշտ անհրաժեշտ է օգտագործել բուժող բժշկի կամ դեղագետի հրահանգներին խիստ համապատասխան: Եթե համոզված չեք, թե ինչպես պետք է դեղն ընդունել, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

Դեղի ընդունումը բաց թողնելու դեպքում հաջորդ դեղահատը պետք է ընդունել հաջորդ ընդունման համար նախատեսված ժամին:

Չի կարելի ընդունել կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնվածը լրացնելու նպատակով:

Դեղի ընդունման տևողությունը չպետք է գերազանցի 1 շաբաթը: Եթե սրտխառնոցն ու փսխումը պահպանվում են մեկ շաբաթից ավելի, խորհրդակցեք բժշկի հետ:

Միրտ-անոթային երևույթների զարգացման ռիսկը նվազեցնելու համար դոմպերիդոնը պետք է ընդունել ամենացածր արդյունավետ դեղաչափով և սրտխառնոցն ու փսխումը վերահսկելու համար անհրաժեշտ ամենակարճ տևողությամբ:

Խորհուրդ է տրվում դեղն ընդունել ուտելուց 15-30 րոպե առաջ: Ուտելուց հետո ընդունելու դեպքում դեղի ներծծումը հնարավոր է դանդաղի:

Դեղն անհրաժեշտ է ընդունել նշանակված ժամին:

Չափահասներ և երեխաներ (12 տարեկանից բարձր կամ 35 կգ-ից ավելի քաշ ունեցող)

Թույլատրելի դեղաչափը 10 մգ է, որն ընդունվում է օրական 3 անգամից ոչ ավելի հաճախ:

Առավելագույն օրական դեղաչափը 30 մգ է:

Մինչև 12 տարեկան երեխաներ, ինչպես նաև 35 կգ-ից պակաս քաշ ունեցող երեխաներ և չափահասներ

Մոտիլիումի «դեղահատ» դեղաձևը չի կարելի կիրառել 35 կգ-ից պակաս քաշ ունեցող երեխաների շրջանում, քանի որ այդ դեպքում դեղաչափն անհրաժեշտ է վերահաշվարկել:

Գերդեղաչափումը երեխաների շրջանում կարող է առաջացնել նյարդային համակարգի խանգարումներ (տես «Եթե գերազանցել եք դեղաչափը՝ ավելի շատ դեղահատ եք ընդունել, քան թույլատրելի է» բաժինը):

60 տարեկանից բարձր պացիենտներ

Նախքան Մոտիլիում դեղի կիրառումը՝ խորհրդակցեք բժշկի հետ:

Լյարդի ֆունկցիայի խանգարում

Դոմպերիդոնը հակացուցված է լյարդի ֆունկցիայի միջին և ծանր աստիճանի խանգարումներ ունեցող պացիենտներին:

Երիկամների ֆունկցիայի խանգարում

Հաշվի առնելով, որ երիկամների ֆունկցիայի ծանր աստիճանի խանգարումների դեպքում դոմպերիդոնի կիսատրոհման փուլը երկարում է, կրկնակի կիրառման անհրաժեշտության դեպքում դեղի ընդունման հաճախականությունը՝ կախված խանգարման ծանրության աստիճանից, պետք է նվազեցնել մինչև օրական 1-2 անգամ: Հնարավոր է նաև դեղաչափը նվազեցնելու կարիք լինի:

Երիկամների ֆունկցիայի ծանր աստիճանի խանգարումներ ունեցող պացիենտները պետք է կանոնավոր հետազոտվեն:

Երեխաներ և դեռահասներ

Դոմպերիդոնը չի կարելի կիրառել 12 տարեկանից ցածր երեխաների և դեռահասների շրջանում:

Եթե գերազանցել եք դեղաչափը՝ ավելի շատ դեղահատ եք ընդունել, քան թույլատրելի է

Գերդեղաչափումը հիմնականում հանդիպում է մինչև 1 տարեկան և ավելի բարձր տարիքի երեխաների շրջանում: Գերդեղաչափման ախտանիշները կարող են ներառել զրգովածություն, փոփոխված գիտակցություն, ջղակծկումներ, ապակողմնորոշում, քնկոտություն և արտաբրգային ռեակցիաներ:

Դոմպերիդոնի հատուկ հակաթույն գոյություն չունի, սակայն արտահայտված գերդեղաչափման դեպքում դեղի ընդունումից հետո՝ 1 ժամվա ընթացքում կարող է օգնել ստամոքսի լվացումը, ինչպես նաև՝ ակտիվացրած ածուխի ընդունումը: Խորհուրդ է տրվում իրականացնել մանրակրկիտ բժշկական հսկողություն, էլեկտրասրտագրի մշտադիտարկում՝ QT հատվածի հնարավոր երկարացումը հայտնաբերելու նպատակով, և ախտանիշային բուժում: Արտաբրգային ռեակցիաները վերահսկելու նպատակով կարող է արդյունավետ լինել հակախոլիներգիկ և հակապարկինստոնային դեղերի կիրառումը:

Եթե դուք մոռացել եք ընդունել Մոտիլիում դեղը

Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնվածը լրացնելու նպատակով: Պարզապես հաջորդ դեղաչափն ընդունեք նախատեսված ժամին:

Եթե դուք դադարեցնում եք Մոտիլիում դեղի ընդունումը

Եթե դեղի ընդունման հետ կապված հարցեր ունեք, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:

4. ԻՆՉՊԻՄԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ

Կլինիկական փորձարկումների արդյունքում ստացված տվյալներ

Կողմնակի ազդեցություններ, որոնք դիտարկվել են Մոտիլիում ընդունած պացիենտների $\geq 1\%$ շրջանում:

Հոգեկան խանգարումներ. դեպրեսիա, տագնապ, լիբիդոյի նվազում/լիբիդոյի կորուստ:

Նյարդային համակարգի խանգարումներ. գլխացավ, քնկոտություն, ակատիզիա (անընդհատ շարժվելու ցանկություն):

Մտամոքս-աղիքային խանգարումներ. փորլուծություն, չորություն բերանի խոռոչում:

Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների խանգարումներ. ցան, քոր:

Մեռական օրգանների և կրծքագեղձի խանգարումներ. կրծքագեղձի մեծացում/զինեկոմաստիա, ցավոտ կրծքագեղձ, կաթնահոսություն, դաշտանադադար, ցավ կրծքագեղձում, անկանոն դաշտան, կաթնարտադրության խանգարում:

Ընդհանուր խանգարումներ և փոփոխություններ կիրառման տեղում. ասթենիա:

Կողմնակի ազդեցություններ, որոնք դիտարկվել են Մոտիլիում ընդունած պացիենտների < 1 % շրջանում:

Իմունային համակարգի խանգարումներ. գերզգայնություն:

Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների խանգարումներ. եղնջացան:

Մեռական օրգանների և կրծքագեղձի խանգարումներ. արտադրություն կրծքագեղձից, կրծքագեղձի այտուց:

Կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ սպոնտան հաղորդումների արդյունքում ստացված տվյալներ

Ստորև նշված կողմնակի ազդեցությունները դասակարգված են հետևյալ կերպ. շատ հաճախ ($\geq 10\%$), հաճախ ($\geq 1\%$, սակայն $< 10\%$), ոչ հաճախ ($\geq 0,1\%$, սակայն $< 1\%$), հազվադեպ ($\geq 0,01\%$, սակայն $< 0,1\%$), շատ հազվադեպ ($< 0,01\%$), հանդիպման հաճախականությունն անհայտ է:

Իմունային համակարգի խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ, այդ թվում՝ անաֆիլակտիկ շոկ:

Հոգեկան խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ գրգռվածություն*, նյարդայնություն:

Նյարդային համակարգի խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ գլխապտույտ, արտաբրգային խանգարումներ*, ջղակծկումներ*:

Միրտ-անոթային համակարգի խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ հանկարծահաս սրտային մահ**, լուրջ փորոքային առիթմիաներ:

Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ անոթանյարդային այտուց, եղնջացան:

Երիկամների և միզուղիների խանգարումներ. շատ հազվադեպ՝ միզակապություն:

Լաբորատոր (գործիքային) տվյալներ. շատ հազվադեպ՝ լյարդի լաբորատոր ցուցանիշների շեղում, արյան մեջ պրոլակտինի մակարդակի բարձրացում:

Մեռական օրգանների և կրծքագեղձի խանգարումներ. հազվադեպ՝ գինեկոմաստիա, դաշտանի բացակայություն (ամենորեա):

*Հետզրանցումային փուլում չափահասների և երեխաների շրջանում դեղի անվտանգության պրոֆիլի տարբերություններ չեն բացահայտվել: Բացառություն են կազմել գլխավորապես նորածինների և վաղ հասակի (մինչև 1 տարեկան) երեխաների շրջանում դիտարկված արտաբրգային երևույթները և հիմնականում մինչև 1 տարեկան և բարձր տարիքի երեխաների շրջանում դիտարկված կենտրոնական նյարդային համակարգի այլ խանգարումները՝ ջղակծկումները և գրգռվածությունը:

** Հիմնված են համաճարակաբանական տվյալների վրա:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին: Սա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցության մասին կարելի է հաղորդել նաև դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ Ջոնսոն և Ջոնսոն ՍՊԸ, Ռուսաստանի Դաշնություն, 121614, Մոսկվա, Կրիլատսկայա փ. 17, մասնաշենք 2, հեռախոսահամար՝ (495) 726-55-55, էլ. փոստ՝ safetyru@its.jnj.com :

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՀԵԼ ՄՈՏԻԼԻՈՒՄ ԴԵՂԸ

Դեղը պահեք երեխաների համար անհասանելի տեղում:

Դեղը պահեք 15-30°C ջերմաստիճանի պայմաններում:

Մի օգտագործեք դեղը տուփի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:

Մի օգտագործեք դեղը, եթե տեսողական զննման արդյունքում նկատել եք որևէ թերություն:

Դեղերը չի կարելի նետել կոյուղի կամ կենցաղային թափոնների մեջ: Չօգտագործված դեղերի հետ վարվելու մասին հարցրեք դեղագետին: Այս միջոցառումներն ուղղված են շրջակա միջավայրի պահպանությանը:

6. ԻՆՉ Է ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒՄ ՄՈՏԻԼԻՈՒՄ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

Մոտիլիում դեղը պարունակում է՝

Մոտիլիում դեղի յուրաքանչյուր թաղանթապատ դեղահատը պարունակում է ակտիվ բաղադրատարր՝ դոմպերիդոն - 10 մգ:

Օժանդակ նյութեր. լակտոզայի մոնոհիդրատ, եգիպտացորենի օսլա, միկրոբյուրեղային ցելյուլոզա, նախաժելատինացված օսլա, պոլիդոն K90, մագնեզիումի ստեարատ, բամբակի սերմերի հիդրոգենիզացված յուղ, նատրիումի լաուրիլսուլֆատ:

Դեղահատի թաղանթի բաղադրություն. հիպրոմելոզա 2910 5 մՊա*վրկ (mPa*s), նատրիումի լաուրիլսուլֆատ:

Ինչ տեսք ունեն Մոտիլիում դեղի դեղահատերը և ինչ է պարունակում փաթեթը

Սպիտակ կամ համարյա սպիտակ, կլոր, երկուտուցիկ թաղանթապատ դեղահատ, որի մի կողմում գրված է «JANSSEN», իսկ մյուս կողմում՝ ^{M.} 10 :

Փաթեթի պարունակություն

Թաղանթապատ դեղահատեր 10 մգ:

Պոլիվինիլքլորիդից և ալյումինից պատրաստված բլիստերը պարունակում է 10 կամ 30 դեղահատ: Մեկ բլիստերը տեղադրված է սովաբաթղթե տուփի մեջ՝ ներդիր-թերթիկի հետ միասին:

Արտադրող

Յանսեն-Սիլագ, Ֆրանսիա

Ֆրանսիա, 27100, Վալ Դե Ռեյ, Դոմեն դե Մեգրեմոն

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

Զոնսոն և Զոնսոն ՄՊԸ, Ռուսաստան

Ռուսաստանի Դաշնություն, 121614, Մոսկվա, Կրիլատսկայա փ. 17, մասնաշենք 2
Հեռ.՝ (495) 726-55-55

Էլ. փոստ՝ safetyru@its.jnj.com