

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα** Δομπεριδόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
- 3 Πώς να πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα και ποια είναι η χρήση του**

Το OROPERIDYS είναι δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα (διαλύεται μέσα στο στόμα).

Η δομπεριδόνη είναι μια ουσία που ανήκει στη φαρμακευτική κατηγορία των ανταγωνιστών ντοπαμίνης, οι οποίοι επιδρούν στις κινήσεις του εντέρου σας.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους (με ηλικία άνω των 12 ετών που είναι επίσης πάνω από 35 κιλά) για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου (αδιαθεσία).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

##### **Μην πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δομπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που υποφέρετε από κάποιον όγκο του εγκεφάλου (προλακτίνωμα).
- σε περίπτωση που έχετε έντονο πόνο στην κοιλιά ή μαύρα κόπρανα που επιμένουν.
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή ηπατοπάθεια.
- εάν το ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σας εμφανίζει καρδιακό πρόβλημα που ονομάζεται «παρατεταμένο διορθωμένο διάστημα QT».
- εάν έχετε ή είχατε πρόβλημα κατά το οποίο η καρδιά σας δεν μπορεί να κυκλοφορήσει το αίμα στο σώμα σας όπως θα έπρεπε (κατάσταση που ονομάζεται καρδιακή ανεπάρκεια).
- εάν έχετε πρόβλημα που προκαλεί χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου ή υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- εάν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα (βλ. «Άλλα φάρμακα και OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα»).

Εάν έχετε αμφιβολίες για τη λήψη αυτού του φαρμάκου, είναι απαραίτητο να συμβουλευθείτε τον

γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν:

- υποφέρετε από ηπατικά προβλήματα (δυσλειτουργία ή ανεπάρκεια ήπατος) (βλ. «Μην πάρετε OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα»).
- υποφέρετε από νεφρικά προβλήματα (νεφρική δυσλειτουργία ή ανεπάρκεια). Είναι σκόπιμο να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση παρατεταμένων θεραπευτικών αγωγών, καθώς θα πρέπει να πάρετε μικρότερη δόση ή να λάβετε το φάρμακο λιγότερο συχνά και ο γιατρός πιθανόν να σας εξετάζει πιο τακτικά.

Η δομπεριδόνη μπορεί να συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο διαταραχής του καρδιακού ρυθμού και καρδιακής ανακοπής. Αυτός ο κίνδυνος μπορεί να είναι υψηλότερος σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω ή σε άτομα που λαμβάνουν δόσεις υψηλότερες των 30 mg ημερησίως. Ο κίνδυνος αυτός αυξάνεται όταν η δομπεριδόνη χορηγείται μαζί με κάποια άλλα φάρμακα. Αναφέρατε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία των μολύνσεων (από μύκητες ή βακτήρια) και/ή αν έχετε καρδιακά προβλήματα ή AIDS/HIV (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα»).

Η δομπεριδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση σε ενήλικες και παιδιά.

Ο κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μεγαλύτερος σε μικρά παιδιά.

Κατά τη λήψη δομπεριδόνης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού όπως αίσθημα παλμών, δυσκολία αναπνοής, απώλεια συνείδησης. Η θεραπεία με δομπεριδόνη θα πρέπει να διακοπεί.

Εάν έχετε αμφιβολίες για τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μη διστάσετε να συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν παίρνετε κετοκοναζόλη από το στόμα ή ερυθρομυκίνη από το στόμα, μην παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας (βλ. Άλλα φάρμακα και OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε λεβοντόπα.

### **Άλλα φάρμακα και OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

Μην πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία:

- μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως αντιμυκητιασικά αζολών, ειδικότερα από του στόματος κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη ή βορικοναζόλη
- βακτηριακών λοιμώξεων, ειδικότερα ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τεληθρομυκίνη, μοξιφλοξασίνη, πενταμιδίνη (αντιβιοτικά)
- καρδιακών προβλημάτων ή υψηλής αρτηριακής πίεσης (π.χ. αμιωδαρόνη, δρονεδαρόνη, κινιδίνη, δισοπυραμίδη, δοφετιλίδη, σοταλόλη, διλτιαζέμη, βεραπαμίλη)
- ψυχώσεων (π.χ. αλοπεριδόλη, πιμοζίδη, σερτινδόλη)
- κατάθλιψης (π.χ. σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη)
- γαστρεντερικών διαταραχών (π.χ. σισαπρίδη, δολασετρόνη, προυκαλοπρίδη)
- αλλεργίας (π.χ. μεκιταζίνη, μίζολαστίνη)
- μαλάριας (ειδικότερα αλοφαντρίνη)
- AIDS/HIV (αναστολείς πρωτεασών)
- καρκίνου (π.χ. τορεμιφένη, βανδετανίμη, βινκαμίνη)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα για τη αντιμετώπιση λοιμώξεων, καρδιακών προβλημάτων ή AIDS/HIV.

OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα και απομορφίνη: Πριν σας χορηγηθεί OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα και απομορφίνη, ο γιατρός σας θα ελέγξει την ανοχή σας και στα δύο φάρμακα σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης. Ζητήστε την εξατομικευμένη συμβουλή του γιατρού σας ή κάποιου ειδικού. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών της απομορφίνης.

Είναι σημαντικό να ρωτάτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι ασφαλές για εσάς, κάθε φορά που λαμβάνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που ελήφθησαν χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Λήψη του OROPERIDYS με τροφές και ποτά**

Συνιστάται να παίρνετε το φάρμακο αυτό 15-30 λεπτά πριν από τα γεύματα. Εάν το φάρμακο αυτό ληφθεί μετά τα γεύματα, η δράση του μπορεί να καθυστερήσει.

### **Κύηση**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η εμπειρία από τη χρήση της δομπεριδόνης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένη. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Εάν είστε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε το OROPERIDYS μόνο εάν ο γιατρός σας το θεωρεί απολύτως απαραίτητο.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ανακαλύψτε ότι είστε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει αν πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία ή όχι.

### **Γαλουχία**

Έχουν ανιχνευθεί μικρές ποσότητες δομπεριδόνης στο μητρικό γάλα. Η δομπεριδόνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζοντας την καρδιά ενός θηλάζοντος βρέφους. Η δομπεριδόνη θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά τον θηλασμό μόνο αν ο γιατρός θεωρεί ότι είναι απαραίτητο. Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν έχετε αρχίσει να μην αισθάνεστε καλά, δεν πρέπει να κάνετε πράγματα που απαιτούν διανοητική εγρήγορση όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή ο χειρισμός μηχανής.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα:**

Τα δισκία περιέχουν διοξείδιο θείου. Το διοξείδιο θείου μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

### **3. Πώς να πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

Ακολουθήστε πιστά αυτές τις οδηγίες εκτός εάν λάβατε διαφορετικές οδηγίες από το γιατρό σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Διάρκεια της θεραπείας:**

Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν εντός 3-4 ημερών λήψης του φαρμάκου. Μη λάβετε το OROPERIDYS για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

#### **Δοσολογία:**

#### **Ενήλικες και έφηβοι (12 ετών και άνω με βάρος σώματος 35 κιλά και άνω)**

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο το οποίο πρέπει να λαμβάνεται έως τρεις φορές ημερησίως, εάν

είναι δυνατόν πριν τα γεύματα.

Μην λαμβάνετε περισσότερα από τρία δισκία ανά ημέρα.

### **Παιδιά και έφηβοι από τη γέννηση μέχρι βάρους σώματος μικρότερου των 35 κιλών**

Η μορφή του διασπειρόμενου στο στόμα δισκίου δεν είναι κατάλληλη για παιδιά βάρους μικρότερου των 35 κιλών.

### **Τρόπος χορήγησης:**

Λαμβάνεται με από του στόματος χρήση (από το στόμα).

Συνιστάται να παίρνετε το φάρμακο αυτό 15-30 λεπτά πριν από τα γεύματα.

Καθώς το δισκίο διαλύεται γρήγορα μέσα στο στόμα με τη βοήθεια της σιέλου, το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς νερό.

Χωρίς νερό, τοποθετήστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα και αφήστε το να διαλυθεί στο στόμα πριν το καταπιείτε. Αν είναι εύκολο, μπορείτε μετά να πιείτε ένα ποτήρι νερό.

Το δισκίο μπορεί επίσης να διασπαρεί μέσα σε ένα ποτήρι νερό αμέσως πριν την κατάποση.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται πριν από τα γεύματα. Εάν το λάβετε μετά τα γεύματα, μπορεί να πάρει περισσότερο χρόνο για να απορροφηθεί από το σώμα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε ή πήρατε μεγαλύτερη ποσότητα OROPERIDYS, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή το κέντρο δηλητηριάσεων και ειδικότερα αν ένα παιδί έχει λάβει μεγάλη δόση. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία. Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ενός καρδιακού προβλήματος που ονομάζεται «παρατεταμένο διάστημα QT» θα πρέπει να γίνει παρακολούθηση ηλεκτροκαρδιογραφήματος.

Σε παιδιά, μπορεί να εμφανιστούν τα εξωπυραμидικά συμπτώματα σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

Πάρτε το φάρμακό σας μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχει φθάσει σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, περιμένετε μέχρι τότε και μετά συνεχίστε κανονικά.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

Εάν το OROPERIDYS σας το έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το OROPERIDYS μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνουν:

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες):**

- αυξημένα επίπεδα προλακτίνης (ορμόνη που προκαλεί παραγωγή γάλακτος),
- γαλακτόρροια (ροή γάλακτος εκτός της περιόδου παραγωγής γάλακτος),
- γυναιομαστία (μη φυσιολογική ανάπτυξη μαστών στους άνδρες),
- αμηνόρροια (διαταραχές περιόδου),
- διαταραχές του γαστρεντερικού που περιλαμβάνουν πολύ σπάνιους και παροδικούς σπασμούς του εντέρου

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες):**

- Ψυχιατρικές διαταραχές: διέγερση και νευρική κατάσταση
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος: μπορεί να εμφανιστούν μη φυσιολογικές μυϊκές κινήσεις ή τρόμος (τρέμουλο), σπασμοί, υπνηλία και πονοκέφαλος

- Ο κίνδυνος σπασμών, διέγερσης και υπνηλίας είναι μεγαλύτερος σε παιδιά.
- Διάρροια
  - Μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας

Σε περίπτωση που εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να σταματήσετε αμέσως τη θεραπεία και να συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα δέρματος, κνησμός, δύσπνοια, συριγμός και/ή πρησμένο πρόσωπο)

**Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα δεδομένα):**

- Διαταραχές του καρδιαγγειακού συστήματος: Έχουν αναφερθεί διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (γρήγορος ή ακανόνιστος παλμός). Αν συμβεί αυτό, θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία αμέσως. Η δομπεριδόνη μπορεί να συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο διαταραχών καρδιακού ρυθμού και καρδιακής ανακοπής. Ο κίνδυνος μπορεί να είναι υψηλότερος σε ασθενείς ηλικίας άνω των 60 ετών ή με ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες των 30 mg. Η δομπεριδόνη θα πρέπει να λαμβάνεται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση σε ενήλικες και παιδιά.
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος: ισχυρή παρόρμηση να κινηθούν τα πόδια.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ.: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**5. Πώς να φυλάσσεται το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το OROPERIDYS μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στο πίσω μέρος των κυψελών.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

- Η δραστική ουσία είναι η δομπεριδόνη (10 mg ανά διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, βελτιωτικό γεύσης μίνθης (αιθέριο έλαιο αστεροειδούς γλυκάνισου, αιθέριο έλαιο άνθους καρνοφύλλου, αιθέριο έλαιο corn mint, αιθέριο έλαιο πιπερώδους μίνθης, L-μινθόλη, μαλτοδεξτρίνη, αραβικό κόμμα, θείου διοξειδίου), μαλτοδεξτρίνη, καλιούχος ακεσουλφάμη, στεατικό μαγνήσιο, γλυκυρριζινικό αμμώνιο.

**Εμφάνιση του OROPERIDYS 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το OROPERIDYS διατίθεται στη μορφή ομοιόμορφα λευκού ή σχεδόν λευκού, αμφίκυρτου, στρογγυλού διασπειρόμενου στο στόμα δισκίου με χαρακτηριστική οσμή μέντας.

Το OROPERIDYS είναι διαθέσιμο σε κουτιά που περιέχουν 10 ή 21 ή 30 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

**Ελλάδα:**

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350, 153 41 Αγ. Παρασκευή – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 7234582

Fax: +30 210 7234589

**Παραγωγός**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, Place Abel Gance – 92100 BOULOGNE – France

(Κεντρικά γραφεία)

**Άλλες μορφές**

Εναλλακτικές μορφές (ηχητική, κείμενο με μεγαλύτερη γραμματοσειρά ...) με πληροφορίες από αυτό το φύλλο οδηγιών είναι διαθέσιμες εάν ζητηθούν.

**Το φάρμακο αυτό είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες**

Γαλλία: DOMPERIDONE PIERRE FABRE

Ιταλία: NEOPERIDYS

Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχία, Εσθονία, Ελλάδα, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία: OROPERIDYS

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον.**