

Prospecto: información para el usuario

Domperidona pensa 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Domperidona pensa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Domperidona pensa
3. Cómo tomar Domperidona pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Domperidona pensa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Domperidona pensa y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35 kg o superior) para tratar las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Domperidona pensa

No tome Domperidona pensa

- Si es alérgico a domperidona maleato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre un tumor de la glándula pituitaria (prolactinoma).
- Si tiene sangrado de estómago o dolor abdominal intenso de forma regular o heces negras persistentes.
- Si tiene el intestino bloqueado o perforado.
- Si usted padece una enfermedad hepática moderada o grave.
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema de corazón denominado “prolongación del intervalo QT corregido”.
- Si usted tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que se denomina insuficiencia cardíaca).
- Si usted tiene algún problema por el que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre o tiene un nivel alto de potasio en sangre.
- Si usted está tomando determinados medicamentos (ver “Toma de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si:

- Padece problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver “No tome Domperidona Pensa”)

- Padece problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). Es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que puede que tenga que tomar una dosis más baja o tomar este medicamento con menos frecuencia, y su médico puede querer examinarle con regularidad.

Domperidona puede estar asociado a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo del corazón y parada cardíaca. Este riesgo es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones (producidas por hongos o por bacterias) y/o si tiene problemas de corazón o SIDA/infección por el VIH (ver la sección “Otros medicamentos y Domperidona Pensa”).

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja.

Mientras tome domperidona, contacte con su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida del conocimiento. Se debe suspender el tratamiento con domperidona.

Adolescentes que pesen menos de 35 kg y niños

Domperidona no debe ser administrado en adolescentes de 12 años y mayores que pesen menos de 35 kg, o en niños menores de 12 años de edad, ya que no es efectivo en esos grupos de edad.

Otros medicamentos y Domperidona Pensa

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Domperidona Pensa si toma medicamentos para tratar:

- Infecciones producidas por hongos, como pentamidina o antifúngicos azólicos, específicamente itraconazol, ketoconazol por vía oral, fluconazol, posaconazol o voriconazol.
- Infecciones producidas por bacterias, específicamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina (estos son antibióticos).
- Problemas del corazón o presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, ibutilida, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, hidroquinidina).
- Psicosis (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol).
- Depresión (p. ej., citalopram, escitalopram).
- Trastornos digestivos (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida).
- Alergia (p. ej., mequitazina, mizolastina).
- Paludismo (en particular, halofantrina, lumefantrina).
- SIDA/infección por el VIH como ritonavir o saquinavir (estos son inhibidores de la proteasa).
- Hepatitis C (p. ej., telaprevir).
- Cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina).

No tome domperidona si está tomando ciertos otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona).

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones, problemas del corazón o SIDA/infección por VIH o enfermedad de Parkinson.

Domperidona Pensa y apomorfina:

Antes de tomar Domperidona pensa y apomorfina, el médico se asegurará de que usted puede tomar ambos medicamentos a la vez de forma simultánea. Consulte a su médico o especialista para obtener atención personalizada. Para más información consulte el prospecto de apomorfina.

Es importante que pregunte a su médico o farmacéutico si Domperidona pensa es seguro para usted cuando está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Toma de Domperidona pensa con los alimentos y bebidas

Tome Domperidona pensa antes de las comidas, ya que, si se toma después de las comidas, la adsorción de este medicamento se retarda ligeramente.

Embarazo y lactancia

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Se desconoce si es segura la utilización de Domperidona pensa en mujeres embarazadas. Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico quien decidirá si puede tomar Domperidona pensa..

Lactancia

Se han detectado pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna. Domperidona puede causar efectos secundarios no deseados que afectan al corazón del lactante. Domperidona se debe usar durante la lactancia sólo si su médico lo considera claramente necesario. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes han manifestado sentirse mareados o somnolientos tras haber tomado Domperidona pensa. No conduzca ni utilice maquinaria mientras esté tomando Domperidona pensa hasta que usted sepa cómo le afecta Domperidona pensa..

Domperidona pensa contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Domperidona pensa

Siga exactamente estas instrucciones de administración a menos que su médico le indique otra cosa.

Tome Domperidona pensa antes de las comidas, porque si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente.

Duración del tratamiento:

Los síntomas se suelen resolver 3-4 días después de tomar este medicamento. No tome Domperidona pensa durante más de 7 días sin consultar a su médico.

Adultos y adolescentes de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35 kg o superior

La dosis habitual es un comprimido administrado hasta tres veces al día, si es posible antes de las comidas.

Tome el comprimido con un poco de agua u otro líquido. No mastique el comprimido.

No tome más de tres comprimidos al día.

Si toma más Domperidona pensa del que debe

Si ha utilizado o tomado demasiado Domperidona pensa, póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones. En caso de sobredosis, se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede llevar a cabo una monitorización del ECG dada la posibilidad de un problema del corazón denominado prolongación del intervalo QT.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Información para el médico: se recomienda observar de cerca al paciente y tomar las medidas generales de apoyo. Los medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos pueden ayudar a contrarrestar los efectos extrapiramidales.

Si olvidó tomar Domperidona pensa:

Tome su medicamento tan pronto como lo recuerde. Si es casi el momento de su siguiente dosis, espere a dicho momento y continúe luego con su pauta habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Movimientos involuntarios de la cara o brazos y piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmo muscular.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Convulsiones.
- Un tipo de reacción que puede ocurrir inmediatamente después de la administración y está caracterizada por erupción en la piel, picor, respiración entrecortada y/o hinchazón en la cara.
- Una reacción grave de hipersensibilidad que puede ocurrir inmediatamente tras la administración que se caracteriza por urticaria, picor, sofoco, desmayo, y dificultad para respirar entre otros posibles síntomas.
- Trastornos del aparato cardiovascular: se han comunicado trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular); si ocurre esto, usted debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Domperidona puede estar asociado con un aumento del riesgo de alteraciones del ritmo del corazón y parada cardíaca. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 miligramos al día. Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja.

Interrumpa el tratamiento con domperidona y contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos descritos anteriormente.

Otros efectos adversos observados con domperidona se listan a continuación:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Boca seca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ansiedad
- Agitación
- Nerviosismo
- Pérdida o disminución de interés sexual
- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Erupción en la piel
- Picor
- Urticaria
- Dolor o sensibilidad en las mamas
- Secreción de leche por las mamas
- Sensación de debilidad general
- Sensación de mareo

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Movimiento hacia arriba de los ojos
- Incapacidad para orinar
- Aumento de las mamas en hombres
- Cese del período menstrual
- Cambios en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio
- Síndrome de piernas inquietas (sensación incómoda, con un deseo irresistible de mover sus piernas, y a veces brazos y otras partes de su cuerpo)

Algunos pacientes que han tomado domperidona en afecciones y dosis que requieren supervisión médica, han experimentado los siguientes efectos adversos: intranquilidad, hinchazón o aumento de las mamas, secreción inusual de las mamas, periodos menstruales irregulares en mujeres, dificultad para dar de mamar, depresión, hipersensibilidad.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Domperidona pensa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance y de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en un lugar seco y en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Domperidona pensa

El principio activo es domperidona. Cada comprimido contiene 10 mg de domperidona como domperidona maleato.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30 (E1201), laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio (E470B).

Aspecto del producto y contenido del envase

Domperidona pensa se presenta en forma de comprimidos biconvexos, circulares de color blanco con la inscripción “DM10” en una cara. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

ó

AurexB.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>