APROVADO EM
31-10-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CINET 10 mg comprimidos
CINET 1 mg/ml suspensão oral
Domperidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é CINET e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar CINET
3. Como tomar CINET
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CINET
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CINET e para que é utilizado

CINET é um medicamento que tem a domperidona como substância ativa (Grupo farmacoterapêutico: Modificadores da motilidade gástrica e procinéticos).

Este medicamento é utilizado em adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 Kg) no tratamento de náuseas (sensação de enjoo) e vómitos (má disposição).

Após a administração de CINET, a domperidona é rápida e completamente absorvida.

2. O que precisa de saber antes de tomar CINET

Não tome CINET
- se tem alergia (hipersensibilidade) à domperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofrer de doença ou tumor da hipófise libertador de prolactina (prolactinoma)

- se tiver hemorragias gastrointestinais, obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal
- se sofre de doença hepática moderada ou grave
- se o seu ECG (eletrocardiograma) mostra um problema cardíaco chamado “intervalo QT prolongado corrigido”
- se tem ou se alguma vez teve um problema em que o seu coração não consegue bombear o sangue para o corpo inteiro tão bem como deveria (uma doença chamada insuficiência cardíaca)
- se sofre de um problema que lhe provoca um nível baixo de potássio ou magnésio ou um nível alto de potássio no sangue
- se está a tomar determinados medicamentos (ver “Outros medicamentos e CINET”)

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento, contacte o seu médico se:

- sofre de problemas hepáticos (insuficiência ou compromisso hepático) (ver "Não tome CINET")
- sofre de problemas renais (insuficiência ou compromisso renal). É aconselhável falar com o seu médico no caso de tratamento prolongado, na medida em que pode ser necessário tomar uma dose mais baixa ou tomar este medicamento com menos frequência, e o seu médico pode querer examiná-lo regularmente.

A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de distúrbios do ritmo cardíaco e paragem cardíaca. Este risco poderá ser mais provável nos indivíduos com idade superior a 60 anos ou nos indivíduos a tomarem doses superiores a 30 mg por dia. O risco aumenta também quando a domperidona é administrada em conjunto com determinados medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções (infeções fúngicas ou infeção bacteriana) e/ou se tiver problemas cardíacos ou SIDA/VIH (ver secção relativa a outros medicamentos e CINET).

A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 Kg.

Durante a toma da domperidona, contacte o seu médico se sofrer de distúrbios do ritmo cardíaco, como palpitações, dificuldades respiratórias e perda de consciência. Neste caso, o tratamento com a domperidona deve ser suspenso.

Crianças
Uma vez que o desenvolvimento da barreira hematoencefálica e das funções metabólicas não está totalmente desenvolvido, o risco de efeitos adversos neurológicos, raros em adultos, é maior em crianças pequenas.

Outros medicamentos e CINET

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome CINET se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de:
- infeções fúngicas, tais como antifúngicos azólicos, mais especificamente cetoconazol, fluconazol ou voriconazol orais
- infeções bacterianas, mais especificamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, pentamidina (estes são antibióticos)
- problemas cardíacos ou tensão arterial alta (por exemplo, amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem e verapamilo)
- psicoses (por exemplo, haloperidol, pimozida e sertindol)
- depressão (por exemplo, citalopram e escitalopram)
- distúrbios gastrointestinais (por exemplo, cisaprida, dolasetron e prucaloprida)
- alergia (por exemplo, mequitazina e mizolastina)
- malária (sobretudo halofantrina)
- SIDA/VIH (inibidores da protease)
- cancro (por exemplo, toremifeno, vandetanib e vincamina)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções, problemas cardíacos ou SIDA/VIH.

CINET e apomorfina
Antes de utilizar CINET e apomorfina, o seu médico certificar-se-à de que tolera ambos os medicamentos quando usados concomitantemente. Peça conselhos personalizados ao seu médico ou especialista. Deve consultar o folheto informativo da apomorfina.

É importante perguntar ao seu médico ou farmacêutico se é seguro tomar CINET quando está a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Os dados pós-comercialização sobre a utilização da domperidona em mulheres grávidas são limitados. Como tal, CINET só deve ser utilizado durante a gravidez quando o benefício terapêutico previsto o justifica.
Se estiver grávida, não use CINET a não ser que este lhe seja receitado pelo seu médico.

Amamentação

Foram detetadas pequenas quantidades de domperidona no leite materno. A domperidona pode causar efeitos indesejáveis indesejáveis que afetam o coração num bebé a ser amamentado. A domperidona só deve ser utilizada durante o período de amamentação se o seu médico considerar que tal é claramente necessário. Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

CINET não afeta ou tem influência desprezável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

CINET contém lactose ou sorbitol e para-hidroxibenzoato de metilo
Os comprimidos contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

A suspensão oral contém:
- solução de sorbitol (E420) a 70%. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento
- para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216), podendo causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar CINET

Siga estas instruções rigorosamente, exceto se indicado em contrário pelo seu médico

Duração do tratamento:

Geralmente, os sintomas desaparecem no prazo de 3 a 4 dias a contar da toma deste medicamento. Não tome CINET por mais de 7 dias sem consultar o seu médico.

CINET (comprimidos e suspensão oral) deve administrar-se antes das refeições. Se o medicamento for tomado depois das refeições, a absorção da substância ativa pode ser mais demorada.

Os comprimidos são ranhurados. No entanto, a ranhura dos comprimidos não se destina à sua divisão nem à administração de apenas uma metade.

A suspensão oral deve ser agitada antes de cada utilização.

Posologia

Comprimidos

APROVADO EM
31-10-2019
INFARMED

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 kg
A dose habitual é de um comprimido tomado até três vezes por dia, se possível antes das refeições.
Não tome mais de três comprimidos por dia.

Suspensão oral

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 kg
A dose habitual é de 10 mg (o que corresponde a 10 ml de suspensão oral, ou seja 2 colheres de 5 ml) tomados até três vezes por dia, se possível antes das refeições. Não tome mais de 30 mg por dia.

Instruções de utilização:
Para abrir o frasco pressione a tampa e rode-a no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. Utilize a colher de medida de 5 ml, que se encontra no interior da embalagem, para tomar a dose que lhe foi indicada.

Se tomar mais CINET do que deveria

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de CINET, contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou centro antivenenos, sobretudo se tiver sido uma criança. Na eventualidade de sobredosagem, é possível implementar um tratamento sintomático. Pode ser realizada uma monitorização por ECG devido à possibilidade de um problema cardíaco chamado intervalo QT prolongado.

Com uma dose excessiva do medicamento poderá surgir agitação, consciência alterada, convulsões, sonolência, desorientação e reações extrapiramidais, especialmente em lactentes e crianças.
O doente deve ser levado para o hospital para receber tratamento adequado, como lavagem gástrica, administração de carvão ativado e tratamento sintomático (as reações extrapiramidais podem suprimir-se pela administração de um antiparkinsónico ou um anticolinérgico).

Caso se tenha esquecido de tomar CINET

Tome o seu medicamento logo que se lembre. Caso esteja praticamente na altura da toma da próxima dose, aguarde até essa hora e continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
31-10-2019
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Raros (ocorrem em 1 ou mais em cada 10.000 doentes e em menos de 1 em cada 1.000 doentes):

- doenças gastrointestinais: alterações gastrointestinais, incluindo muito raramente, cólicas intestinais passageiras
- doenças endócrinas: aumento dos níveis de prolactina
- doenças dos órgãos genitais e da mama: galactorreia (aparecimento de leite), amenorreia (período menstrual irregular ou ausente) ou ginecomastia (aumento no volume dos seios)

A domperidona pode provocar um aumento dos níveis no sangue de prolactina, que em casos raros, pode causar outros efeitos (efeitos neuroendocrinológicos) como ginecomastia, galactorreia e amenorreia.

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 doentes):

- doenças do sistema imunitário: reações alérgicas como por exemplo: erupção cutânea, comichão, falta de ar, pieira e/ou inchaço da face; se tal acontecer, deve interromper o tratamento imediatamente
- doenças do sistema nervoso: efeitos extrapiramidais (movimentos musculares anormais ou tremor), convulsões, sonolência, cefaleias (dores de cabeça); o risco de movimentos musculares anormais é maior nos recém-nascidos, bebés e crianças
- afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária, prurido (comichão) ou erupção cutânea
- doenças gastrointestinais: diarreia
- perturbações do foro psiquiátrico: agitação, nervosismo
- exames complementares de diagnóstico: testes da função hepática alterados.

Os efeitos indesejáveis neurológicos (efeitos extrapiramidais) são muito raros em crianças e lactentes e excecionais em adultos. Em geral, desaparecem espontânea e completamente logo após a interrupção do tratamento.

Outros efeitos relacionados com o sistema nervoso central como convulsão, agitação e sonolência também são muito raros e notificados principalmente em lactentes e crianças.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- distúrbios do sistema cardiovascular: prolongamento do intervalo QTc.

APROVADO EM
31-10-2019
INFARMED

Foram notificados distúrbios do ritmo cardíaco (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares); neste caso, deve suspender de imediato o tratamento. A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de distúrbios do ritmo cardíaco e paragem cardíaca. Este risco poderá ser mais provável nos indivíduos com idade superior a 60 anos ou nos indivíduos a tomarem doses superiores a 30 mg por dia. A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar CINET

Não conservar acima de 25ºC.

CINET 1 mg/ml suspensão oral
Manter o frasco da suspensão bem fechado.

CINET 10 mg comprimidos
Conservar os comprimidos na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

CINET 1 mg/ml suspensão oral
Prazo de validade após primeira abertura: 12 meses

APROVADO EM
31-10-2019
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CINET
- A substância ativa é a domperidona. Os comprimidos contêm 10 mg de domperidona e a suspensão oral 1 mg de domperidona por mililitro (ml) de suspensão.

- Os outros componentes (excipientes) são:

Comprimidos – lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

Suspensão oral - polissorbato 20, celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, solução de sorbitol (E420) a 70%, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), sacarina sódica (E954) e água purificada.

Qual o aspeto de CINET e o conteúdo da embalagem

O medicamento apresenta-se sob a forma de comprimidos e de suspensão oral para administração oral.

Os comprimidos são de cor branca e com ranhura no centro. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão nem à administração de apenas uma metade.

A suspensão oral é de cor branca e com sabor adocicado.

CINET encontra-se disponível em embalagens de 10 ou 60 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/Alumínio e em frascos de vidro tipo III de cor âmbar de 100 ml ou de 200 ml de suspensão oral (com tampa resistente à abertura por crianças). A embalagem da suspensão oral contém uma colher-medida de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, Nº 29
Venda-Nova
2700-451 Amadora

APROVADO EM
31-10-2019
INFARMED

Portugal

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: