

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Domperidona Actavis 10 mg Comprimidos
Domperidona

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Domperidona Actavis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Domperidona Actavis
3. Como tomar Domperidona Actavis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Domperidona Actavis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Domperidona Actavis e para que é utilizado

O princípio ativo de Domperidona Actavis é a domperidona (sob a forma de maleato); este é um tipo de medicamento designado antagonista da dopamina, o qual atua na motilidade gástrica.

Domperidona Actavis pertence ao grupo dos medicamentos Modificadores da motilidade gástrica ou procinéticos (6.3.1.).

Este medicamento é utilizado em adultos e no tratamento de náuseas (sensação de enjoo) e vômitos (má disposição).

2. O que precisa de saber antes de tomar Domperidona Actavis

Não tome Domperidona Actavis

- se tem alergia (hipersensibilidade) à domperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de uma doença ou tumor da hipófise (prolactinoma).
- se tiver cólicas intestinais intensas ou fezes sistematicamente muito escuras
- 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 Domperidona Actavis").

Em caso de dúvida, peça o conselho do seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Domperidona Actavis.

Este medicamento apenas tem indicação para adultos

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

- 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.
- sofre de problemas hepáticos (insuficiência ou compromisso hepático) (ver "Não tome Domperidona Actavis").

A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de distúrbios do ritmo cardíaco e paragem cardíaca. Este risco pode ser mais provável nos indivíduos com idade superior a 60 anos ou nos indivíduos a tomarem doses diárias 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 Domperidona Actavis).

A domperidona deverá ser utilizada na dose mínima eficaz em adultos.

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.

Em caso de dúvidas peça p conselho do seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Domperidona Actavis

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

Não tome Domperidona Actavis 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, disopiramide, 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.

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

Domperidona Actavis com alimentos e bebidas

Tomar Domperidona Actavis por via oral antes das refeições. Se for tomado após as refeições, a absorção do fármaco pode ser mais demorada.

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

Não se sabe se é seguro tomar Domperidona Actavis durante a gravidez.

Amamentação

Foram detetadas pequenas quantidades de domperidona no leite materno. A domperidona pode causar efeitos secundários 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

Em doses normais, Domperidona Actavis não afeta a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se notar sintomas de sonolência, desorientação e falta de coordenação não conduza nem utilize máquinas.

Domperidona Actavis contém lactose

Este medicamento pode não ser aconselhável em doentes com intolerância à lactose (incapacidade para digerir lactose, que é o açúcar do leite e dos produtos lácteos), galactosémia ou má-absorção da glucose/galactose (incapacidade de digerir hidratos de carbono e açúcares que são encontrados em muitos alimentos incluindo amidos, leite e produtos lácteos).

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Domperidona Actavis

Siga estas instruções rigorosamente, exceto se indicado em contrário pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Duração do tratamento:

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

Posologia
Adultos

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. Domperidona Actavis é mais eficaz se for tomado 15 ou 30 minutos antes das refeições. Se for tomado imediatamente após as refeições, a absorção do fármaco pode ser mais demorada.

Se tiver a sensação que o efeito de Domperidona Actavis é muito forte ou muito fraco, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Domperidona Actavis do que deveria:
Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de Domperidona Actavis, contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou centro antivenenos, sobretudo se uma criança tiver tomado demasiado. 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Domperidona Actavis

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.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Raramente podem surgir cólicas intestinais, apenas por pouco tempo, as quais desaparecem rapidamente. Se se tornarem problemáticas fale com o seu médico ou farmacêutico. Muito raramente pode surgir diarreia.

Muito raramente foram descritos casos de movimentos incontrolados, tais como movimentos irregulares dos olhos, posturas anormais (por exemplo, pescoço torcido), tremores e rigidez dos músculos, convulsões, sonolência e dor de cabeça os quais desaparecem, assim que se interrompe a administração de Domperidona Actavis. Em algumas pessoas observou-se, raramente, aumento no volume dos seios ou aparecimento de leite e raramente os períodos menstruais da mulher podem ser irregulares ou parar. Tem havido casos de libido reduzida. Se lhe surgir algum destes sintomas, informe o seu médico.

Muito raramente, pode ocorrer agitação e nervosismo.

Muito raramente, pode ocorrer comichão ou erupção cutânea. Raramente observaram-se outras reações alérgicas, tais como, falta de ar e/ou face inchada. Se tal acontecer deixe de tomar Domperidona Actavis e procure o seu médico. Muito raramente, podem ocorrer testes da função hepática alterados.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Distúrbios do sistema cardiovascular: 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 distúrbio 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 crianças.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Domperidona Actavis

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar 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 exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Domperidona Actavis

- A substância ativa é domperidona. Cada comprimido contém 12,72 mg de maleato de domperidona, equivalente a 10 mg de domperidona.

- Os outros componentes são lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Domperidona Actavis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Domperidona Actavis são brancos, redondos e biconvexos, com a inscrição "Dm10" num dos lados.

Este medicamento é acondicionado em blister de PVC / Alumínio, em embalagens de 10, 14, 20, 30, 50, 56, 60 ou 100 comprimidos.

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: Actavis A/S Sucursal
Aurovitas Unipessoal, Lda.

Avenida do Forte, N^o 3,
Parque Suécia, Edifício IV, 2^o
2794-038 Carnaxide

Fabricante:

Aurex BV
Molenvliet 103, 3335 LH Zwijndrecht
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em