

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

A substância ativa de Domperidona Azevedos 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 Azevedos pertence ao grupo dos medicamentos modificadores da motilidade gástrica ou procinéticos.

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

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

Não tome Domperidona Azevedos:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de uma doença ou tumor da hipófise (prolactinoma);
- 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 Azevedos”);
- se tiver hemorragias gastrointestinais, cólicas intestinais intensas ou fezes sistematicamente muito escuras.

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

#### Advertências e precauções

Este medicamento apenas tem indicação para adultos.

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

- sofre de problemas hepáticos (insuficiência ou compromisso hepático) (ver “Não tome Domperidona Azevedos”);
- 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 Domperidona Azevedos).

A domperidona deve 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.

## Outros medicamentos e Domperidona Azevedos

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

### Domperidona Azevedos e apomorfina

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

Não tome Domperidona Azevedos 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.

É importante perguntar ao seu médico ou farmacêutico se é seguro tomar Domperidona Azevedos 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, Domperidona Azevedos só deve ser utilizado durante a gravidez quando o benefício terapêutico previsto o justifica.

#### 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 Azevedos 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 Azevedos contém lactose mono-hidratada.

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

### 3. Como tomar Domperidona Azevedos

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

#### Posologia

##### Adultos

É para administração oral. 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 Azevedos é mais eficaz se for tomada 15 ou 30 minutos antes das refeições.

#### Duração do tratamento

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

#### Se tomar mais Domperidona Azevedos do que deveria

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de Domperidona Azevedos, 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.

Se tiver tomado demasiada quantidade de Domperidona Azevedos pode sentir sonolência, confusão, movimentos irregulares dos olhos, ou postura anormal, como pescoço torcido.

Não existe nenhum antídoto específico para a domperidona, mas em caso de sobredosagem, pode ser útil a lavagem gástrica bem como a administração de carvão ativado.

É recomendado um acompanhamento médico intensivo e uma terapêutica de suporte. Medicamentos anticolinérgicos e antiparkinsonianos podem ser úteis no controlo das reações extrapiramidais.

Caso se tenha esquecido de tomar Domperidona Azevedos

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.

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

- Doenças endócrinas: níveis de prolactina aumentados.
- Doenças dos órgãos genitais e da mama: ginecomastia (aumento no volume dos seios), galactorreia (aparência de leite) e amenorreia (período menstrual irregular ou ausente).
- Doenças gastrointestinais: alterações intestinais, incluindo dores intestinais tipo cólica passageiras (muito raras)

Em casos raros, os níveis de prolactina aumentados podem levar a efeitos secundários tais como galactorreia, ginecomastia e amenorreia.

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

- Doenças do sistema nervoso: podem ocorrer movimentos musculares anormais ou tremor. O risco de movimentos musculares anormais é maior nos recém-nascidos, bebés e crianças. Estes efeitos secundários revertem espontânea e completamente assim que o tratamento é interrompido. Podem ocorrer ainda convulsões, sonolência e cefaleias (dores de cabeça).
- Perturbações do foro psiquiátrico: agitação, nervosismo.

- Doenças do sistema imunitário: foram notificadas reações alérgicas (por exemplo: erupção cutânea, comichão, falta de ar, pieira e/ou inchaço da face); se tal acontecer, deve interromper o tratamento imediatamente.
- Doenças gastrointestinais: diarreia.
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária, prurido (comichão), erupção cutânea.
- Exames complementares de diagnóstico: testes da função hepática alterados.

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

Desconhecido (a frequência não pode ser calculado 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.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Domperidona Azevedos

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

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, 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 Azevedos

- A substância ativa é a domperidona. Cada comprimido contém 12,72 mg de maleato de domperidona, equivalente a 10 mg de domperidona base.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Domperidona Azevedos e conteúdo da embalagem

Domperidona Azevedos apresenta-se na forma de comprimidos brancos, redondos, biconvexos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio, em embalagens de 20, 40 ou 60 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

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Estrada Nacional 117 2, Alfragide,  
2614-503 Amadora  
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Avenida das Indústrias – Alto de Colaride – Agualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em