

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Domperidona Baldacci 10 mg comprimidos revestidos por película
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 Baldacci e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Domperidona Baldacci
3. Como tomar Domperidona Baldacci
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Domperidona Baldacci
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É DOMPERIDONA BALDACCI E PARA QUE É UTILIZADO

A domperidona é um fármaco que atua na motilidade gástrica (movimento do estômago) (Grupo farmacoterapêutico: Aparelho digestivo; modificadores da motilidade gastrointestinal; modificadores da motilidade gástrica ou procinéticos). Este medicamento é utilizado em adultos no tratamento de náuseas (sensação de enjoo) e vômitos (má disposição).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR DOMPERIDONA BALDACCI

Não tome Domperidona Baldacci

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (domperidona) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofrer de doença ou tumor da hipófise libertador de prolactina (prolactinoma)
- Em situações em que a estimulação da motilidade gástrica possa ser nociva: hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.
- 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 Baldacci").

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 Baldacci").
- Sofre de problemas renais (insuficiência renal 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 Baldacci).

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

Durante a toma de 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 Baldacci

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

Não tome Domperidona Baldacci 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 Baldacci 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. Um estudo com ratos demonstrou toxicidade reprodutiva numa dose elevada para a mãe. É desconhecido o risco potencial para seres humanos. No entanto, Domperidona Baldacci só deve ser usado durante a gravidez, se os benefícios justificarem os potenciais riscos.

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

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

Domperidona Baldacci 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 BALDACCI

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 Domperidona Baldacci por mais de 7 dias sem consultar o seu médico.

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.

Se tomar mais Domperidona Baldacci do que deveria

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de Domperidona Baldacci, 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 Baldacci

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, Domperidona Baldacci 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: aumento dos níveis de prolactina.
- Doenças dos órgãos genitais e da mama: galactorreia (aparecimento de leite), ginecomastia (aumento no volume dos seios), amenorreia (período menstrual irregular ou ausente).
- Doenças gastrointestinais: alterações gastrointestinais, 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).
- Doenças gastrointestinais: diarreia.
- 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.
- Perturbações do foro psiquiátrico: agitação, nervosismo.
- 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 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

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

podará 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 BALDACCI

Não conservar acima de 25°C.

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

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

Não utilize Domperidona Baldacci se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Baldacci

- A substância ativa é a domperidona. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de domperidona.

Os outros componentes são: Lactose mono-hidratada, amido de milho, crospovidona, povidona K30, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio e celulose microcristalina.

Revestimento: hipromelose (tipo E5) e macrogol 6000.

Qual o aspeto de Domperidona Baldacci e o conteúdo da embalagem

APROVADO EM 16-02-2015 INFARMED

A Domperidona Baldacci é um medicamento que se apresenta como comprimidos revestidos por película, oblongos brancos, com ranhura numa das faces, para administração oral, em embalagens de 20 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

Baldacci - Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 Lisboa
Telf: 217783031
Fax: 217785457
E-mail: medico@baldacci.pt

Fabricante

Baldacci Portugal, S.A.
Av. Santa Iria de Azoia, Bloco B/C
2695-381 Santa Iria de Azoia

Este folheto foi revisto pela última vez em: