

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

DOMPERIDONA GP 10 mg comprimidos Domperidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 DOMPERIDONA GP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar DOMPERIDONA GP
3. Como tomar DOMPERIDONA GP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar DOMPERIDONA GP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

DOMPERIDONA GP é um medicamento que se apresenta na forma de comprimidos para administração oral. A domperidona é um fármaco que atua na motilidade gástrica (Grupo farmacoterapêutico: Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade gástrica ou procinéticos).

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

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

Não tome DOMPERIDONA GP

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

Advertências e precauções

Este medicamento não é adequado para crianças com idade inferior a 12 anos e com peso inferior a 35 kg.

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

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

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

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 GP

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

Não tome DOMPERIDONA GP 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.

DOMPERIDONA GP e apomorfina

Antes de utilizar DOMPERIDONA GP 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 DOMPERIDONA GP 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 progenitora. É desconhecido o risco potencial para seres humanos. Como tal, DOMPERIDONA GP só deve ser utilizado 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 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 GP não afeta, ou tem ação desprezável, sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

DOMPERIDONA GP 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 GP

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 GP por mais de 7 dias sem consultar o seu médico.

Os comprimidos são para administração por via oral, antes das refeições. Se for tomado após as refeições, a absorção do fármaco pode ser mais demorada.

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.

Se tomar mais DOMPERIDONA GP do que deveria

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de DOMPERIDONA GP, 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.

Sintomas

Os sintomas de sobredosagem podem incluir agitação, consciência alterada, convulsões, sonolência, desorientação e reações extrapiramidais, especialmente em lactentes e crianças.

Tratamento

É recomendado um acompanhamento médico intensivo, bem como terapêutica de suporte. Os medicamentos anticolinérgicos e antiparkinsonianos podem ser úteis no controlo das reações extrapiramidais.

Caso se tenha esquecido de tomar DOMPERIDONA GP

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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Para a avaliação da frequência dos efeitos indesejáveis, a seguinte descrição é geralmente usada:

- Muito frequentes: ocorrem em 1 ou mais em cada 10 doentes;
- Frequentes: ocorrem em 1 ou mais em cada 100 doentes e em menos de 1 em cada 10 doentes;
- Pouco frequentes: ocorrem em 1 ou mais em cada 1.000 doentes e em menos de 1 em cada 100 doentes;
- Raros: ocorrem em 1 ou mais em cada 10.000 doentes e em menos de 1 em cada 1.000 doentes;
- Muito raros: ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 doentes.
- Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Doenças do sistema imunitário

Muito raros, 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 endócrinas

Raros: níveis de prolactina aumentados.

- Perturbações do foro psiquiátrico

Muito raros: agitação, nervosismo.

- Doenças do sistema nervoso

Muito raros: efeitos indesejáveis 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

- Distúrbios do sistema cardiovascular

Frequência desconhecida: prolongamento do intervalo QTc. 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.

- Doenças gastrointestinais

Raros: alterações gastrintestinais, incluindo dores intestinais tipo cólicas passageiras muito raras. Muito raros: diarreia.

- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raros: urticária, prurido (comichão), erupção cutânea.

- Doenças dos órgãos genitais e da mama

Raros: galactorreia (aparecimento de leite), ginecomastia (aumento no volume dos seios), amenorreia (período menstrual irregular ou ausente).

- Exames complementares de diagnóstico:

Muito raros: testes da função hepática alterados.

Como a hipófise está localizada fora da barreira hematoencefálica, a domperidona pode provocar um aumento dos níveis plasmáticos de prolactina. Em casos raros, esta hiperprolactinemia pode causar efeitos indesejáveis neuroendocrinológicos, tais como galactorreia, ginecomastia e amenorreia.

Efeitos indesejáveis extrapiramidais são muito raros em recém-nascidos e lactentes, e excepcionais em adultos. Estes efeitos desaparecem espontânea e completamente, logo após a interrupção do tratamento.

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

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.

Portugal

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 DOMPERIDONA GP

Conservar a temperatura inferior a 25°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, após EXP. 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 GP

- A substância ativa é a domperidona, sob a forma de maleato.

Cada comprimido contém 12,72 mg de maleato de domperidona, como substância ativa, 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 GP e conteúdo da embalagem

DOMPERIDONA GP apresenta-se em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos brancos, redondos, biconvexos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

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

GP – Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29
Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

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: