

Folheto informativo: Informação para o doente

Domperidona Mylan 10 mg comprimidos revestidos por película

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

1. O que é Domperidona Mylan e para que é utilizada

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 vômitos (má disposição).

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

Não tome Domperidona Mylan:

- se tem alergia à domperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofrer de hemorragias gástricas ou no caso de sofrer regularmente de dores abdominais intensas ou fezes sistematicamente muito escuras;
- se tem obstrução intestinal ou perfuração do intestino;
- se tem um tumor da hipófise (prolactinoma);
- se sofre de doença do fígado moderada ou grave;
- se o seu ECG (eletrocardiograma) mostra um problema cardíaco chamado "intervalo QT prolongado";
- 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 Mylan").

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento contacte o seu médico se:

- sofre de problemas de fígado (insuficiência ou compromisso hepático) (ver "Não tome Domperidona Mylan").
- sofre de problemas renais (compromisso ou insuficiência 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 infeção VIH/SIDA (ver secção "Outros medicamentos e Domperidona Mylan").

A Domperidona Mylan deve ser utilizada na dose mínima eficaz.

Durante a toma da Domperidona Mylan, 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 Mylan deve ser suspenso.

Crianças e adolescentes com peso inferior a 35 kg

Domperidona Mylan não deve ser administrado a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com peso inferior a 35 kg, ou por crianças com idade inferior a 12 anos, pois não é eficaz nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Domperidona Mylan

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

Não tome Domperidona Mylan se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de:

- infeções fúngicas, por exemplo pentamida ou antifúngicos azólicos, mais especificamente itraconazol, cetoconazol por via oral, fluconazol, posaconazol ou voriconazol
- infeções bacterianas, mais especificamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina (estes são antibióticos)
- problemas cardíacos ou tensão arterial alta (por exemplo, amiodarona, dronedarona, ibutilida, disopiramida, dofetilida, sotalol, hidroquinidina, quinidina)
- psicoses (por exemplo, haloperidol, pimozida, sertindol)
- depressão (por exemplo, citalopram, escitalopram)
- distúrbios gastrointestinais (por exemplo, cisaprida, dolasetron, prucaloprida)
- alergia (por exemplo, mequitazina, mizolastina)
- malária (sobretudo halofantrina, lumefantrina)
- VIH/SIDA tais como ritonavir ou saquinavir (estes são inibidores da protease)

- hepatite C (por exemplo, telaprevir)
- cancro (por exemplo, toremifeno, vandetanib, vincamina)

Não tome Domperidona Mylan se estiver a tomar determinados medicamentos (por exemplo, bepridilo, difemanil, metadona).

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

Antes de utilizar Domperidona Mylan 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.

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

Domperidona Mylan com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não é conhecida se a utilização de Domperidona Mylan é nociva durante a gravidez. Se estiver grávida ou pensa que poderá estar, deve informar o seu médico que decidirá se poderá tomar Domperidona Mylan.

Amamentação

Foram detetadas pequenas quantidades de domperidona no leite materno. A Domperidona Mylan pode causar efeitos indesejáveis que afetam o coração num bebé a ser amamentado. A Domperidona Mylan 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

Alguns doentes reportaram tonturas ou sonolência após a toma de domperidona. Não conduza ou utilize máquinas enquanto estiver a tomar Domperidona Mylan, até saber como Domperidona Mylan o afeta.

Domperidona Mylan contém lactose mono-hidratada

Os comprimidos revestidos por película contêm lactose (tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Domperidona Mylan

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

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

Duração do tratamento:

Geralmente, os sintomas desaparecem no prazo de 3 a 4 dias a tomar este medicamento. Não tome Domperidona Mylan por mais de 7 dias sem consultar o seu médico.

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 revestido por película tomado até três vezes por dia, se possível antes das refeições. Os comprimidos revestidos por película devem ser tomados com água ou outro líquido. Não mastigue os comprimidos. Não tome mais de três comprimidos por dia.

Se tomar mais Domperidona Mylan do que deveria

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de Domperidona Mylan, contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou centro antivenenos. 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".

Informação para o médico: recomenda-se fazer a monitorização do doente e medidas gerais de suporte. Os anticolinérgicos e antiparkinsonianos podem ser úteis no controlo das reações extrapiramidais.

Caso se tenha esquecido de tomar Domperidona Mylan

Tome o seu medicamento assim 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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Movimentos involuntários do rosto ou braços e pernas, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva ou espasmos musculares

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

- Convulsões

- Um tipo de reação que pode ocorrer logo após a administração e que se manifesta por erupção da pele, comichão, falta de ar e/ou inchaço da face

- Reação de hipersensibilidade grave que pode ocorrer logo após a administração e que se caracteriza pela presença de urticária, comichão, rubor, desmaio e dificuldade respiratória entre outros sintomas possíveis

- 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.

Interrompa o tratamento com Domperidona Mylan e contacte imediatamente o seu médico se verificar a ocorrência de alguns dos efeitos indesejáveis descritos acima.

Outros efeitos indesejáveis que foram observados com a administração de Domperidona Mylan são descritos de seguida:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Boca seca

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Ansiedade
- Agitação
- Nervosismo
- Perda de interesse em sexo ou interesse diminuído em sexo
- Dor de cabeça (cefaleia)
- Sonolência
- Diarreia
- Erupção da pele
- Comichão
- Urticária
- Tensão dolorosa dos seios (mastodinia)
- Corrimento de leite pelos mamilos
- Sensação geral de fraqueza
- Sensação de tonturas

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

- Movimento ascendente dos olhos
- Ausência de menstruação nas mulheres (amenorreia)
- Aumento de volume das mamas nos homens
- Incapacidade urinária
- Alterações de alguns resultados dos testes laboratoriais
- Síndrome das pernas inquietas (sensação de desconforto, com um desejo irresistível de movimentar as pernas e ocasionalmente os braços e outras partes do corpo)

Em alguns doentes que tomaram Domperidona Mylan para os tratamentos ou dosagens que requerem supervisão médica verificou-se a ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis:

Inquietação, inchaço ou aumento dos seios, corrimento anormal de leite pelos mamilos, menstruação irregular nas mulheres, dificuldade de amamentação, depressão, hipersensibilidade.

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 Domperidona Mylan

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

Não conservar acima de 25° C.

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 Mylan:

- 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, celulose microcristalina.
- Revestimento: hipromelose (tipo E5) e macrogol 6000.

Qual o aspeto de Domperidona Mylan e conteúdo da embalagem:

- A Domperidona Mylan apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, biconvexos, com um diâmetro de 6 mm, em embalagens de 20, 60 ou 120 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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

APROVADO EM
14-03-2023
INFARMED

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A
Rua João de Deus, 19 - Venda Nova
2700-487 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em