

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Domperidona ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
Domperidona

efeitos indesejáveis efeitos indesejáveis

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A domperidona, substância ativa do medicamento genérico Domperidona ratiopharm, é antagonista da dopamina, que atua na motilidade gástrica.

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 ratiopharm

Não tome Domperidona ratiopharm:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofrer de uma doença ou tumor da hipófise (prolactinoma).
- Se sofrer de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica e perfuração. Se tiver cólicas intestinais intensas ou fezes sistematicamente muito escuras, procure o seu médico antes de iniciar o tratamento com Domperidona ratiopharm.
- 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 ratiopharm”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Domperidona

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 ratiopharm”).

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 ratiopharm. 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.

Coadministração de levodopa

Embora não seja considerado necessário o ajuste da dose de levodopa, foi observado um aumento da concentração plasmática de levodopa (max 30-40%) quando a domperidona foi tomada concomitantemente com levodopa (ver secção "Outros medicamentos e Domperidona ratiopharm")

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

Outros medicamentos e Domperidona ratiopharm

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

Não tome Domperidona ratiopharm 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)
- Levodopa: aumento dos níveis plasmáticos de levodopa (max 30-40%) (ver secção "Advertências e precauções").

Domperidona ratiopharm e apomorfina

Antes de utilizar Domperidona ratiopharm 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.

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 ratiopharm 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 ratiopharm só deve ser utilizado durante a gravidez quando o benefício terapêutico previsto o justifica. Se estiver grávida, não tome Domperidona ratiopharm a não ser que este lhe seja receitado pelo seu médico.

Amamentação

Foram detetadas pequenas quantidades de domperidona no leite materno. A domperidona pode causar efeitos indesejáveis 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 ratiopharm 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 ratiopharm contém lactose mono-hidratada

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

Domperidona ratiopharm contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Domperidona ratiopharm

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

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

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.

A Domperidona ratiopharm é mais eficaz se for tomado 15 ou 30 minutos antes das refeições.

Se tomar mais Domperidona ratiopharm do que deveria:

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de Domperidona ratiopharm, contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou centro antivenenos (808 250 143), sobretudo se uma criança tiver tomado demasiado.

Se tomar comprimidos a mais, pode sentir sonolência, confusão, movimentos irregulares dos olhos ou postura anormal, como pescoço torcido. Se estes efeitos forem desconfortáveis informe o seu médico.

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.

Não existe um 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 ratiopharm:

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 ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

As reações adversas medicamentosas são classificadas por frequência, usando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Doenças do sistema imunitário:

Muito raros: 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 endócrinas:

Raros: níveis de prolactina aumentados.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Raros: em algumas pessoas, observou-se um aumento do volume dos seios (ginecomastia) ou aparecimento de leite (galactorreia) e os períodos menstruais da mulher podem ser irregulares ou ausentes (amenorreia). Se lhe surgirem alguns destes sintomas informe o seu médico.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Muito raros: agitação e nervosismo.

Doenças do sistema nervoso

Muito raros: podem ocorrer movimentos musculares anormais ou tremor, tais como movimentos irregulares dos olhos, posturas anormais (por ex. pescoço torcido) e rigidez dos músculos, os quais desaparecem assim que se interrompe a administração do medicamento. O risco de movimentos musculares anormais é maior nos recém-nascidos, bebés e crianças.

Podem ainda ocorrer convulsões, sonolência, cefaleias (dores de cabeça).

Desconhecido: Síndrome da perna inquieta*

*exacerbação da síndrome da perna inquieta em doentes com doença de Parkinson.

Distúrbios do sistema cardiovascular:

Desconhecido: 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.

Doenças gastrointestinais:

Raros: alterações gastrointestinais, incluindo dores intestinais tipo cólica passageiras, muito raras. Podem surgir cólicas intestinais, apenas por pouco tempo, as quais desaparecem rapidamente. Se se tornarem problemáticas fale com o seu médico ou farmacêutico
Muito raros: diarreia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Muito raras: urticária, comichão; erupção cutânea

Exames complementares de diagnóstico:
Muito raros: testes relativos à função do fígado alterados.
Em casos raros, os níveis de prolactina aumentados podem levar a efeitos indesejáveis tais como um aumento do volume dos seios (ginecomastia), aparecimento de leite (galactorreia) e irregularidades ou ausência dos períodos menstruais da mulher (amenorreia).
Efeitos indesejáveis extrapiramidais são muito raros nos recém-nascidos e lactentes, e excepcionais em adultos. Estes efeitos revertem espontânea e completamente assim que o tratamento é interrompido.

Outros efeitos relacionados com o sistema nervoso central como convulsão, 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm

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 no blister e 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 ratiopharm

- A substância ativa é a domperidona. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de domperidona.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2), amido de milho, crospovidona, povidona K30, laurilsulfato de sódio (ver secção 2), óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose (tipo E5) e macrogol 6000.

Qual o aspeto de Domperidona ratiopharm e conteúdo da embalagem

Domperidona ratiopharm é um medicamento genérico sob a forma de comprimidos revestidos por película, brancos e redondos, biconvexos, com um diâmetro de 6 mm, em embalagens de 20 ou 60 unidades, 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:

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: