

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O QUE É REMOTIL E PARA QUE É UTILIZADO

Cada comprimido de REMOTIL contém 10 mg de domperidona.

A domperidona normaliza a motilidade e o tónus do trato gastrointestinal. Por ser um antagonista dos recetores da dopamina, a domperidona é um potente agente gastrocinético.

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

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR REMOTIL

Não tome Remotil:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à domperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem um tumor da hipófise libertador de prolactina (prolactinoma);
- se tem conhecida intolerância ao fármaco;
- se tem antecedentes de disquinésias tardias iatrogénicas;
- 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 Remotil”);

- sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser nociva: hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

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 Remotil”);
- 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 Remotil).

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 Remotil:

Remotil e apomorfina

Antes de utilizar Remotil 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, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Remotil 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 Remotil quando está a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se está a tomar anticolinérgicos tal como a atropina; antiulcerosos (cimetidina, ranitidina, famotidina), antiácidos (bicarbonato de sódio); antipsicóticos (lítio); analgésicos opióides e/ou antimuscarínicos.

A toma simultânea de qualquer destes medicamentos com o REMOTIL pode provocar efeitos secundários diferentes ou potencialmente mais graves do que a toma isolada de qualquer um deles.

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, REMOTIL só deve ser utilizado durante a gravidez quando o benefício terapêutico previsto o justifica. Se ficar grávida durante o tratamento com REMOTIL informe o seu médico.

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:

REMOTIL não afeta ou tem influência desprezível na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Remotil 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 REMOTIL

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

Adultos

É importante tomar os comprimidos diariamente e continuar a tomá-los durante o tempo que o seu médico recomendar. Não altere a dose nem a duração do tratamento. Isso irá garantir o restabelecimento do seu organismo.

REMOTIL deve ser ingerido com um pouco de água, 15 a 30 minutos antes das refeições.

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 duração do tratamento com REMOTIL irá depender do tipo e gravidade dos sintomas e de que modo o organismo responde ao tratamento. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar os comprimidos.

REMOTIL comprimidos podem ser usado por pessoas idosas?
Pode ser usado, desde que não existam problemas renais ou hepáticos.

Posso tomar REMOTIL comprimidos se sofrer de algum problema do fígado ou dos rins?
Se sofre de algum problema do fígado ou dos rins, assegure-se que informa o seu médico, pois ele poderá querer previamente verificar a sua função hepática ou renal.

Se tomar mais Remotil do que deveria:

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de Remotil, 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.

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 Remotil:

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: com o uso prolongado e posologia elevada, detetou-se um aumento dos níveis de prolactina que por sua vez, em casos raros, originaram distúrbios hormonais (ginecomastia, galactorreia, amenorreia).

- Doenças dos órgãos genitais e da mama: ginecomastia (aumento no volume dos seios), galactorreia (aparecimento de leite), amenorreia (período menstrual irregular ou ausente).

- Doenças gastrointestinais: alterações gastrointestinais, incluindo dores intestinais tipo cólica passageiras (muito raras).

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.

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 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

5. COMO CONSERVAR REMOTIL

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 Remotil

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

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina 101, aerosil 200 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Remotil e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, biconvexos, com um diâmetro de 7 mm e ranhura numa das faces.

REMOTIL apresenta-se em embalagens de 20 ou 60 comprimidos, 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

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S. A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-Km2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Se tiver quaisquer outras questões acerca dos seus medicamentos, coloque-as ao seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em