NEOPERIDYS
10 mg compresse orodispersibili

Domperidone

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
-

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili
3. Come prendere NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è **NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili e a che cosa serve**

NEOPERIDYS è una compressa orodispersibile (si scioglie in bocca).
Domperidone è una sostanza, appartenente alla classe dei farmaci antagonisti della dopamina, che agisce sulla motilità intestinale (movimenti del suo intestino).

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni, che pesino più di 35 Kg) per il trattamento di nausea e vomito (sensazione di malessere).

2. Cosa deve sapere prima di prendere NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili

Non prenda NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili

- se è ipersensibile (allergico) al domperidone o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da una precisa forma di tumore cerebrale (prolattinoma)
- se presenta un forte dolore addominale o feci nere persistenti
- se è affetto da un disturbo del fegato moderato o grave
- se l'ECG (elettrocardiogramma) rileva un disturbo cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT corretto"
- se è affetto o è stato affetto da un disturbo a causa del quale il suo cuore non è in grado di pompare il sangue nel corpo come dovrebbe (condizione denominata insufficienza cardiaca)
- se è affetto da un disturbo che le causa un livello basso di potassio o di magnesio oppure un livello elevato di potassio nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta assumendo determinati farmaci (vedere “Altri medicinali e NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili”)

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Prima di assumere questo medicinale contatti il medico se:

- soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere “Non prenda NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili”)

- soffre di disturbi ai reni (compromissione o insufficienza renale). Si rivolga al medico per chiedere consiglio in caso di trattamento prolungato poiché potrebbe dover assumere una dose inferiore di questo farmaco o prendere questo farmaco meno spesso e il medico potrebbe volerla visitare regolarmente.

Domperidone può essere associato ad un aumento del rischio di disturbi del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Il rischio può essere più probabile nei soggetti di età superiore a 60 anni o che assumono dosi superiori a 30 mg al giorno. Il rischio aumenta inoltre quando domperidone viene somministrato insieme ad altri farmaci. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo farmaci per il trattamento di infezioni (infezioni fungine o infezione batterica) e/o se è affetto da problemi cardiaci o AIDS/HIV (vedere il paragrafo Altri medicinali e NEOPERIDYS).

Domperidone deve essere utilizzato alla minima dose efficace negli adulti e nei bambini.

Il rischio di effetti indesiderati neurologici è più elevato nei bambini piccoli.

Durante l’assunzione di domperidone, contatti il medico se nota disturbi del ritmo cardiaco quali palpitazioni, difficoltà respiratorie, perdita dei sensi. In tal caso il trattamento con domperidone deve essere interrotto.
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende ketoconazolo orale o eritromicina orale, non prenda questo medicinale senza consultare il medico (vedere “Altri medicinali e NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili “).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo levodopa.

Altri medicinali e NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili

Non prenda NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

• infezioni fungine, ad esempio antifungini azolici, in particolare ketoconazolo, fluconazolo o voriconazolo orali

• infezioni batteriche, in particolare ertitromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, petamidina (tali farmaci sono antibiotici)

• problemi cardiaci o pressione alta (ad esempio amiodarone, dronedarone, chinidina, disopiramide, dofetilide, sotalolo, diltiazem, verapamil)

• psicosi (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo)

• depressione (ad esempio citalopram, escitalopram)

• disturbi gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• allergia (ad esempio mechitazina, mizolastina)

• malaria (in particolare alofantrina)

• AIDS/HIV (inibitori della proteasi)

• tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo farmaci per il trattamento di infezioni, disturbi cardiaci o AIDS/HIV.

Neoperidys e apomorfina: Prima di utilizzare Neoperidys e apomorfina, il suo medico si assicurerà che il suo organismo possa tollerare l'assunzione contemporanea di entrambe le medicine. Chieda un consiglio personalizzato al suo medico o a uno specialista. Consulti il foglio illustrativo di apomorfina.

È importante che chieda al medico o al farmacista se NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili è sicuro per lei mentre assume altri farmaci, tra cui farmaci vendibili senza prescrizione.

NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili con cibi e bevande

Si raccomanda di prendere questo medicinale 15-30 minuti prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, la sua efficacia può essere rallentata.

Gravidanza
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'esperienza con l'uso di domperidone in donne incinte è limitata.
Il possibile rischio per l'uomo non è noto. Se lei è incinta, deve usare NEOPERIDYS solo se il medico lo considera strettamente necessario.
Se scopre di essere incinta durante il trattamento, si rivolga al medico che deciderà se deve continuare o no il trattamento.

Allattamento
Piccole quantità di domperidone sono state rilevate nel latte materno. Domperidone può causare effetti indesiderati sul cuore del neonato allattato al seno. Domperidone deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene strettamente necessario. Chieda consiglio al medico prima di assumere questo farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se inizia a sentirsi poco bene non deve eseguire compiti che richiedano prontezza mentale come guidare un'auto o utilizzare un macchinario.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili:
Le compresse contengono diossido di zolfo. Il diossido di zolfo può raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili

Si attenga rigorosamente alle presenti istruzioni, salvo nel caso in cui il medico le abbia fornito istruzioni differenti.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durata del trattamento:
I sintomi si risolvono di norma entro 3-4 giorni dall'assunzione di questo medicinale. Non prenda NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili per più di 7 giorni senza consultare il medico.

Dosaggio:

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg
La dose consueta è una compressa assunta tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti.

Non assuma più di tre compresse al giorno.

Bambini al di sotto dei 12 anni e bambini di peso inferiore a 35 kg
Le compresse orodispersibili non sono adatte a bambini di peso inferiore a 35 kg.

Metodo di somministrazione:
Per uso orale (per bocca).

Si raccomanda di prendere questo medicinale 15-30 minuti prima dei pasti.

Dal momento che la compressa si scioglie rapidamente in bocca con l'aiuto della saliva, la compressa orodispersibile può essere assunta con o senza acqua.

Senza acqua, mettere la compressa sulla lingua e lasciarla sciogliere in bocca prima di deglutirla. Se opportuno, si può bere successivamente un bicchiere d'acqua.

In alternativa, la compressa può essere sciolta in un bicchiere d'acqua che va bevuto immediatamente.
Le compresse vanno assunte prima dei pasti. Se assume le compresse dopo i pasti, potrebbe essere necessario un tempo maggiore per essere assorbite dal corpo.

Se prende più NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili di quanto deve
Se ha assunto una quantità eccessiva di NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il centro anti-veleni più vicino, in particolare se la quantità eccessiva è stata assunta da un bambino. In caso di sovradosaggio, è possibile adottare un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio con ecocardiogramma, data la possibilità di un problema cardiaco denominato prolungamento dell'intervallo QT.

Nei bambini, possono verificarsi sintomi extrapiramidali in caso di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili
Prenda il farmaco non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, attenda l'ora di assunzione di tale dose e continui poi normalmente. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili
Se usa NEOPERIDYS su prescrizione medica non smetta di prendere questo medicinale senza consultare il dottore.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati rari (si verificano in 1-10 utilizzatori su 10.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumentati livelli di prolattina (ormone responsabile della produzione di latte);
- galattorrea (flusso di latte al di fuori dei periodi di produzione del latte);
- ginecomastia (abnorme sviluppo del seno in maschi);
- amenorrea (disordini delle mestruazioni);
- disturbi gastrointestinali, compresi crampi intestinali molto rari e passeggeri.

Effetti indesiderati molto rari (si verificano in meno di 1 utilizzatore su 10.000):
- disturbi psichiatrici: agitazione e nervosismo;
- patologie del sistema nervoso: si possono verificare movimenti muscolari anormali o tremore (tremolio), convulsioni, sonnolenza e mal di testa. Il rischio di convulsioni, agitazione e sonnolenza è maggiore nei bambini.
- diarrea;
- alterazione dei risultati dei test di funzionalità del fegato.

Nel caso si verifichino i seguenti effetti indesiderati, deve interrompere immediatamente il trattamento e chiedere consiglio al medico o al farmacista:
- disturbi del sistema immunitario: sono state segnalate reazioni allergiche (es. esantema della cute, prurito, respiro corto, affanno e/o gonfiore al viso).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi del sistema cardiovascolare: disturbi del ritmo cardiaco (ritmo cardiaco rapido o irregolare); in presenza di tali disturbi, è opportuno che lei interrompa immediatamente il trattamento. Domperidone può essere associato a un maggiore rischio di disturbi del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Tale rischio può essere più probabile nei pazienti di età superiore a 60 anni o che assumono dosaggi superiori a 30 mg al giorno. Domperidone deve essere utilizzato al minimo dosaggio efficace negli adulti e nei bambini.
- patologie del sistema nervoso: forte bisogno di muovere le gambe.

Segnalazione degli effetti collaterali
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister, dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili

- Il principio attivo è domperidone (10 mg per compressa orodispersibile).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, sodio croscaramellosio, aroma di menta (olio essenziale di anice stellato, olio di garofano, olio essenziale di menta selvatica, olio di menta peperita, L-mentolo, maltodestrina, gomma arabica, diossido di zolfo), maltodestrina, potassio acesulfame, magnesio stearato, ammonio glicirrizato.

Descrizione dell'aspetto di NEOPERIDYS 10 mg compresse orodispersibili e contenuto della confezione

NEOPERIDYS si presenta in forma di compressa orodispersibile rotonda, biconvessa, di colore uniformemente bianco o quasi bianco, con un caratteristico odore di menta.

NEOPERIDYS è disponibile in confezioni da 10, 21 o 30 compresse orodispersibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PIERRE FABRE PHARMA S.r.l.
Via G.G. Winckelmann, 1 – 20146 MILANO

Produttore
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45, Place Abel Gance – 92100 BOULOGNE – France
(sede amministrativa)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia, Irlanda: DOMPERIDONE PIERRE FABRE
Italia: NEOPERIDYS
Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Grecia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Romania, Slovacchia: OROPERIDYS

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).