

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### PERMOTIL 10 MG COMPRESSE DOMPERIDONE

<b>Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.</b>	
-	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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
-	Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglietto, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. **Che cos'è Permotil 10 mg compresse e a che cosa serve**

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e nei bambini per il trattamento di nausea e vomito (sensazione di malessere).

#### 2. **Cosa deve sapere prima di prendere Permotil 10 mg compresse**

##### Non prenda Permotil 10 mg compresse:

- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo domperidone maleato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di alcuni tumori cerebrali (prolattinoma).
- Se ha gravi problemi gastrici o pensa di avere gravi problemi gastrici, come emorragie gastrointestinali (riconoscibili da persistenti feci nere) o blocco, ostruzione meccanica o perforazione dello stomaco o dell'intestino (in molti casi può soffrire di gravi crampi allo stomaco).
  - 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.
- se sta assumendo determinati farmaci (vedere "Altri medicinali e Permotil 10 mg compresse")

#### **Avvertenze e precauzioni**

Prima di assumere questo farmaco contatti il medico se:

- soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere “Non prenda Permotil 10 mg compresse”)
- 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 a 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 o sindrome di Parkinson (Levodopa). (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Permotil 10 mg compresse”).

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

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 utilizzato in bambini piccoli, possono sviluppare disordini motori come rigidità muscolare, tremori o movimenti involontari. Il dosaggio raccomandato dal medico, o descritto in questo foglio deve essere seguito rigorosamente.

**Permotil 10 mg compresse non è adatto all'uso in bambini con peso inferiore a 35 kg.**

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Permotil 10 mg compresse**

Le compresse contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al galattosio, carenza di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio/galattosio non deve assumere Permotil 10 mg compresse.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

#### **Altri medicinali e Permotil 10 mg compresse**

Non prenda Permotil 10 mg compresse 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)
- allergia (ad esempio meclizatina, mizolastina)
- malaria (in particolare alofantrina)
- AIDS/HIV (inibitori della proteasi)
- tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)

#### Permotil e apomorfina

Prima di utilizzare Permotil 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 foglietto illustrativo di apomorfina.

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

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

Permotil 10 mg compresse può interferire con altri medicinali assunti contemporaneamente. Tale interferenza è rilevante soprattutto nel caso di medicinali dotati di un rivestimento protettivo (come compresse rivestite, compresse rivestite di zucchero, compresse gastroresistenti) e per medicinali che presentano un rilascio modificato del principio attivo (rilascio sostenuto, rilascio ritardato).

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere Permotil 10 mg compresse.

### **Allattamento al seno**

Piccole quantità di domperidone sono state rilevate nel latte materno. Domperidone può causare effetti indesiderati sul cuore del neonato allattato al seno. Permotil 10 mg compresse deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene strettamente necessario. Chiedi consiglio al medico prima di assumere questo farmaco.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono dati disponibili sulla possibile influenza di Permotil 10 mg compresse sulla guida di veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia un tale effetto è improbabile.

## **3. Come prendere Permotil 10 mg compresse**

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.

### **Durata del trattamento:**

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

### **Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg**

La dose consueta è di una compressa assunta tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti. Le compresse devono essere ingerite intere, con un sufficiente bicchiere d'acqua.

Non prenda più di tre compresse al giorno.

### **Bambini e adolescenti dalla nascita fino a un peso corporeo inferiore a 35 kg**

Le compresse non sono idonee per bambini di peso inferiore a 35 kg.

Se Permotil 10 mg compresse è destinato a un bambino, chiedi al medico la formulazione adatta per i bambini.

Se ha un disturbo al fegato o ai reni, non deve prendere Permotil 10 mg compresse. Legga il paragrafo "Faccia particolare attenzione con Permotil 10 mg compresse".

Se ha la sensazione che l'effetto di Permotil 10 mg compresse sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

### **Se prende più Permotil 10 mg compresse di quanto deve**

Se ha assunto una quantità eccessiva di Permotil 10 mg compresse, 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.

Conservi l'astuccio al fine di consentire al medico di capire che medicinale è stato preso.

In caso di sovradosaggio, possono insorgere i seguenti sintomi: sonnolenza, confusione, movimenti oculari irregolari, posture anomale e/o movimenti incontrollati del corpo.

### **Se dimentica di prendere Permotil 10 mg compresse**

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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di Permotil 10 mg compresse, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Permotil 10 mg compresse può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raro (si verifica in più di 1 paziente su 10.000, ma in meno di un paziente su 1000)

- Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: possono insorgere raramente anomala secrezione di latte nelle donne e sviluppo delle mammelle nell'uomo. Scomparsa delle mestruazioni nelle donne.

Molto raro (si verifica in meno di un paziente su 10.000)

- Patologie del sistema nervoso: possono insorgere convulsioni, sonnolenza, mal di testa e movimenti muscolari anormali o tremore. Il rischio di movimenti muscolari anormali è più elevato nei bambini appena nati, durante l'infanzia e nei bambini piccoli.

- Disturbi del sistema immunitario: sono state segnalate reazioni allergiche (ad esempio: eruzione cutanea, prurito, respiro corto, sibilo respiratorio e/o gonfiore al viso); se questo accade, deve interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi al medico.

- Patologie gastrointestinali: diarrea e crampi intestinali transitori.

- Disturbi psichiatrici: agitazione e nervosismo.

- Esami diagnostici: risultati anomali nei test di funzionalità epatica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati riferiti 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.

Sindrome delle "gambe senza riposo" (sensazione di disagio, con un irresistibile bisogno di muovere le gambe e, talvolta, braccia e altre parti del corpo).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione: all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Permotil 10 mg compresse

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Permotil 10 mg compresse dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 Permotil 10 mg compresse

Permotil 10 mg compresse contiene 12,72 mg di domperidone maleato pari a 10 mg di domperidone.

- il principio attivo è domperidone

- gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30 (E1201), sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato (E470B)

### Descrizione dell'aspetto di Permotil 10 mg compresse e contenuto della confezione

Permotil 10 mg compresse sono compresse bianche, circolari, biconvesse con l'iscrizione "DM10" su un lato.

Permotil 10 mg compresse è confezionato in blister PVC/Al ed è disponibile in confezioni da 10, 20, 30, 50 o 100 compresse. Ogni blister contiene 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

SOFAR SpA, Via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI), Italia

### Produttore:

Aurex BV, Molenvliet 103 - 3335 LH Zwijndrecht - Olanda

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

Paesi Bassi: Domperidon Sofar 10 mg compresse

Italia: Permotil 10 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

MM/AAAA