

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Domperidone Teva 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

▼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 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 loro 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. Che cos'è Domperidone Teva e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Domperidone Teva
3. Come prendere Domperidone Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Domperidone Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Domperidone Teva e a cosa serve

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento di nausea e vomito (sensazione di malessere) negli adulti e negli adolescenti (di età uguale o superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Domperidone Teva

Non prenda Domperidone Teva

- Se è allergico al domperidone o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se soffre di sanguinamento dello stomaco o se ha regolarmente forti dolori addominali o feci nere persistenti.
- Se è affetto da ostruzione o perforazione intestinale.
- Se ha un tumore dell'ipofisi (prolattinoma).
- Se è affetto da un disturbo del fegato moderato o grave.
- Se ha un ECG (elettrocardiogramma) che rileva un disturbo cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT".
- 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 Domperidone Teva").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Domperidone Teva:

- se soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere “Non prenda Domperidone Teva”)
- se soffre di disturbi ai reni (danno 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 in quelli 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 Domperidone Teva”).

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.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è adatto a neonati, infanti e bambini con meno di 12 anni di età o adolescenti di peso inferiore ai 35 kg. Se Domperidone Teva è per un bambino, si rivolga al medico per la formulazione per bambini.

Altri medicinali e Domperidone Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Domperidone Teva se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- infezioni fungine, ad esempio pentamidina o antifungini azolici, in particolare itraconazolo, ketoconazolo assunto oralmente, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo
- infezioni batteriche, in particolare eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina (tali farmaci sono antibiotici)
- problemi cardiaci o pressione alta (ad esempio amiodarone, dronedarone, ibutilide, disopiramide, dofetilide, sotalolo, idrochinidina, chinidina)
- psicosi (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo)
- depressione (ad esempio citalopram, escitalopram)
- disturbi gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergia (ad esempio meclizastina, mizolastina)
- malaria (in particolare alofantrina, lumefantrina)
- AIDS/HIV, come ritonavir o saquinavir (questi sono inibitori della proteasi)
- epatite C (ad es. telaprevir)
- tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)

Non prenda Domperidone Teva se sta assumendo altri farmaci (ad esempio, bepridil, difemanile, metadone).

Domperidone Teva e apomorfina

Prima di utilizzare Domperidone Teva 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 cardiaci, AIDS/HIV o il morbo di Parkinson.

È importante chiedere al proprio medico o farmacista informazioni sulla sicurezza di Domperidone Teva quando si stanno assumendo altri medicinali, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non è noto se l'uso di domperidone sia nocivo durante la gravidanza. Se è incinta o pensa di esserlo, deve informare il suo medico il quale deciderà se potrà assumere Domperidone Teva.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti hanno riportato sensazione di capogiro o sonnolenza dopo l'assunzione di domperidone. Non guidi o usi macchinari durante l'assunzione di Domperidone Teva fino a quando non le sia noto l'effetto che Domperidone Teva ha su di lei.

Domperidone Teva contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Domperidone Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda Domperidone Teva prima dei pasti, dato che l'assunzione dopo i pasti riduce leggermente l'assorbimento del farmaco.

Durata del trattamento:

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

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e con un peso uguale o superiore a 35 kg

La dose consueta è di una compressa assunta tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti.

Prendere la compressa con un po' d'acqua o altro liquido. Non masticare la compressa.

Non prenda più di tre compresse al giorno.

Persone con problemi renali

Il medico può dirle di prendere una dose più bassa o di assumere il farmaco meno spesso.

Neonati, infanti e bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti con peso inferiore a 35 kg

Domperidone Teva non è adatto ai bambini con meno di 12 anni di età o adolescenti di peso inferiore a 35 kg.

Se Domperidone Teva è destinato a un bambino, chiedi al medico la formulazione adatta per i bambini.

Se prende più Domperidone Teva di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di Domperidone Teva, 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. I segni dell'assunzione di una quantità di farmaco superiore al dovuto comprendono senso di agitazione, confusione, stato di coscienza alterato, convulsioni, movimenti muscolari anomali o tremori. In caso di sovradosaggio, è possibile adottare un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio con elettrocardiogramma, data la possibilità di un problema cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT".

Informazioni per il medico: si raccomanda un'attenta osservazione del paziente, lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo e misure generali di supporto. I farmaci anticolinergici anti-Parkinson possono aiutare a contrastare i disturbi extrapiramidali.

Se dimentica di prendere Domperidone Teva

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 questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Movimenti involontari del viso o di braccia e gambe, eccessivo tremore, eccessiva rigidità muscolare o spasmo muscolare.

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

- Convulsioni.
- Un tipo di reazione che può verificarsi subito dopo la somministrazione e che è caratterizzata da eruzioni cutanee, prurito, mancanza di respiro e/o di un gonfiore del viso.
- Una grave reazione di ipersensibilità che può verificarsi subito dopo la somministrazione e che è caratterizzata da orticaria, prurito, vampate di calore, svenimenti, e difficoltà respiratorie tra gli altri sintomi possibili.
- Disturbi del sistema cardiovascolare: sono stati segnalati disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco rapido o irregolare); se questo accade, si deve interrompere immediatamente il trattamento. Domperidone può essere associato ad un aumento del rischio di disturbo del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Questo rischio può essere più probabile nelle persone con oltre 60 anni di età o persone che prendono dosi superiori a 30 mg al giorno. Il domperidone dovrebbe essere utilizzato alla dose minima efficace in adulti e bambini.

Interrompere il trattamento con Domperidone Teva e contattare immediatamente il medico se si verifica uno degli effetti indesiderati sopra descritti.

Altri effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- Bocca secca.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Ansia.
- Agitazione.
- Nervosismo.
- Perdita di interesse per il sesso o diminuito interesse per il sesso.
- Mal di testa.
- Sonnolenza.
- Diarrea.
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
- Orticaria.
- Dolori o tensione al seno.
- Perdita di latte dal seno.
- Sensazione generale di malessere.
- Sensazione di capogiro.

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

- Movimento verso l'alto degli occhi.
- Blocco del ciclo mestruale nelle donne.
- Ingrandimento del seno negli uomini.
- Incapacità ad urinare.
- Variazioni di alcuni risultati dei test di laboratorio.
- Peggioramento della sindrome delle gambe senza riposo (sensazione di disagio, con un irresistibile bisogno di muovere le gambe, e, talvolta braccia e altre parti del corpo) nei pazienti con malattia di Parkinson.

Alcuni pazienti che hanno utilizzato il domperidone per condizioni e dosaggi che necessitano di supervisione medica hanno avuto i seguenti effetti indesiderati:

Irrequietezza, seni gonfi o ingranditi, secrezione inusuale dai seni, cicli mestruali irregolari nelle donne, difficoltà di allattamento al seno, depressione, ipersensibilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 Domperidone Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Domperidone Teva

- Il principio attivo è il domperidone maleato. Ogni compressa di Domperidone Teva contiene 12,73 mg di domperidone maleato (principio attivo) equivalente a 10 mg di domperidone.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, sodio laurilsolfato, povidone (K30), cellulosa microcristallina, silice (colloidale anidra), magnesio stearato, ipromellosa (5mPa·s), glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Domperidone Teva e contenuto della confezione

Comprese in contenitore di polietilene con tappo a pressione o tappo a vite in polietilene o polipropilene da 100 compresse.

Scatole di cartone con 1, 2, 3, 4, 5, 10 blister (in PVC/Al) contenenti 10 compresse ognuna.

Scatole di cartone con 20 blister (in PVC/Al) contenenti 20 compresse ognuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna 4
20123 Milano
Italia

Produttori

Pharmachemie B.V.
P.O.Box 552 Swensweg 5-2003 RN Haarlem
Paesi Bassi

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il