

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Domperidone Sandoz 10 mg compresse

Medicinale equivalente

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 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Domperidone Sandoz
3. Come prendere Domperidone Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Domperidone Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Domperidone Sandoz contiene il principio attivo domperidone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati procinetici.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Domperidone Sandoz

Non prenda Domperidone Sandoz:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha emorragie allo stomaco o manifesta abitualmente grave dolore addominale o persistenti feci nere
- se ha ostruzioni o perforazioni intestinali

- se ha tumori della ghiandola pituitaria con rilascio di prolattina (prolattinoma);
- se è affetto da un disturbo del fegato moderato o grave;
- se l'ECG (elettrocardiogramma) rileva un disturbo cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QTcorretto";
- 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 medicinali (Vedere "Altri medicinali e Domperidone Sandoz");

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Domperidone Sandoz.

Prima di assumere questo medicinale contatti il medico se:

- soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere "Non prenda Domperidone Sandoz");

Documento reso disponibile da AIFA il 17/11/2020

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).

- 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 medicinale o prendere questo medicinale 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 medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali 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 Sandoz”).

Domperidone deve essere utilizzato alla minima dose efficace.

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.

Adolescenti con peso inferiore a 35 kg e bambini

DOMPERIDONE SANDOZ non deve essere somministrato ad adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso inferiore a 35 kg o qualsiasi bambino che abbia meno di 12 anni, in quanto non è efficace a quest'età.

Altri medicinali e Domperidone Sandoz

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

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

- infezioni fungine, ad esempio pentamidina o antifungini azolici, in particolare itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, fluconazolo o voriconazolo orali;
- infezioni batteriche, in particolare eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, levofloxacina, spiramicina (tali medicinali sono antibiotici);
- problemi cardiaci o pressione alta (ad esempio amiodarone, dronedarone, ibutilide, disopiramide, dofetilide, sotalolo, idrochinidina, chinidina, diltiazem, verapamil);
- 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 (inibitori della proteasi) (ad esempio ritonavir o saquinavir);
- epatite C (ad esempio telaprevir)
- tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina);

Non prenda Domperidone Sandoz se sta assumendo altri medicinali (ad esempio bepridil, diphemanil, metadone).

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

E' importante che chiedi al medico o al farmacista se Domperidone Sandoz è sicuro per lei mentre assume altri medicinali, tra cui medicinali vendibili senza prescrizione.

Domperidone Sandoz e apomorfina

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

Domperidone Sandoz con cibi e bevande

Prenda Domperidone Sandoz prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del medicinale è un po' rallentato.

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 Sandoz durante la gravidanza sia dannoso.

Se è in corso una gravidanza o pensa di esserlo informi il medico che deciderà se lei può assumere Domperidone Sandoz

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. Chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti hanno riferito sensazione di capogiro o sonnolenza dopo aver preso domperidone. Non guidi o utilizzi macchinari mentre sta prendendo domperidone finché non sia consapevole di come domperidone agisce su di lei.

Domperidone Sandoz contiene lattosio e sodio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Domperidone Sandoz

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

Si attenga rigorosamente alle presenti istruzioni, salvo nel caso in cui il medico le abbia fornito istruzioni differenti. Si raccomanda di usare Domperidone Sandoz prima dei pasti, in caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del medicinale è un po' rallentato.

Durata del trattamento:

I sintomi si risolvono di norma entro 3-4 giorni dall'assunzione di questo medicinale. Non prenda Domperidone Sandoz 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

Assuma il medicinale possibilmente alla stessa ora del giorno.

La dose consueta è di una compressa fino a tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti. Non prenda più di tre compresse al giorno. Assuma le compresse con un po' di acqua o altro liquido. Non le mastichi.

Se prende più Domperidone Sandoz di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di Domperidone Sandoz, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il centro anti-veleni più vicino. In caso di sovradosaggio, è opportuno somministrare un trattamento sintomatico. Deve essere effettuato un monitoraggio con elettrocardiogramma, data la possibilità di un problema cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT".

Informazioni per il medico: sono raccomandate stretta sorveglianza medica del soggetto e terapia generale di supporto. Medicinali anticolinergici anti-parkinson possono essere utili nel controllo dei disturbi extrapiramidali.

Se dimentica di prendere Domperidone Sandoz

Prenda il medicinale 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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Movimenti involontari della faccia o delle braccia o delle gambe, eccessivo fremito, eccessiva rigidità 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 ed è caratterizzata da eruzione cutanea, prurito, fiato corto e/o gonfiore del viso
- Una grave reazione di ipersensibilità che può verificarsi subito dopo la somministrazione ed è caratterizzata da orticaria, prurito, vampate di calore, svenimento, e tra gli altri possibili sintomi, difficoltà respiratorie

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.

Sospendere il trattamento con domperidone e contattare immediatamente il medico se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra.

Altri effetti indesiderati che si sono verificati con Domperidone Sandoz sono elencati di seguito:

Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- Secchezza della bocca

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- Ansia
- Agitazione
- Nervosismo
- Perdita o riduzione della libido
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Diarrea
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Orticaria
- Seno doloroso o dolente
- Secrezioni di latte dal seno
- Generale sensazione di debolezza

- Sensazione di capogiro

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

- Movimento verso l'alto degli occhi
- Interruzione del ciclo mestruale nelle donne
- Seno ingrossato negli uomini
- Incapacità ad urinare
- Cambiamenti in alcuni test di laboratorio
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo)

Alcuni pazienti che hanno usato Domperidone Sandoz per condizioni e dosaggi che richiedono la sorveglianza medica hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati: irrequietezza; gonfiore o ingrossamento mammario, secrezioni anomale dal seno, nelle donne ciclo mestruale irregolare, difficoltà nell'allattamento, 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: 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 Sandoz

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore 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 Sandoz

- Il principio attivo è domperidone. Ogni compressa contiene 10 mg di domperidone.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone K30, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Domperidone Sandoz e contenuto della confezione

Compresse di colore bianco, circolari e biconvesse, con incisione su un lato.

Blister in PVC/Al contenente 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni 1, Origgio (VA) - Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke Alee 1, Barleben - Germania

LEK d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)

LEK d.d. BU Production Lendava, Trimlini 2 D, 9220 Lendava (Slovenia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/11/2020

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).