

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RAXAR 10 mg compresse orodispersibili Domperidone

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

1. Che cos'è RAXAR e a cosa serve

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere RAXAR

Non prenda RAXAR:

- se è allergico al domperidone o a 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 (prolattinoma);
- compromissione epatica moderata 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 RAXAR").

SE HA QUALSIASI DUBBIO SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei neonati, lattanti e bambini al di sotto dei 12 anni e negli adolescenti di peso inferiore a 35 kg. Se domperidone è per un bambino, fare riferimento al medico per la formulazione adatta ai bambini.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAXAR.

Faccia particolare attenzione con RAXAR:

- se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;

- comunichi al medico se soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere "Non prenda RAXAR");
- se 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 aumentato rischio di disturbo del ritmo cardiaco e arresto cardiaco. Questo rischio può essere più probabile nei pazienti con più di 60 anni di età o che assumono dosi maggiori di 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 RAXAR). Domperidone deve essere utilizzato alla dose minima efficace in adulti e 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 HA QUALSIASI DUBBIO SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Altri medicinali e RAXAR

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

Non prenda RAXAR se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- infezioni fungine ad esempio pentamidina o antifungini azolici, in particolare itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo orali;
- 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 mequitazina, mizolastina);
- malaria (in particolare alofantrina, lumefantrina);
- AIDS/HIV ad esempio ritonavir o saquinavir (questi sono inibitori della proteasi);
- epatite C (ad esempio telaprevir);
- tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina).

Non prenda RAXAR se sta assumendo altri medicinali (ad esempio bepridil, difemanile, metadone).

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

RAXAR e apomorfina

Prima di utilizzare RAXAR e apomorfina, il suo medico si assicurerà che il suo organismo possa tollerare l'assunzione contemporanea di entrambi i medicinali. Chieda un consiglio personalizzato al medico o a uno specialista. Consulti il foglio illustrativo di apomorfina.

È importante che chieda al medico o al farmacista se RAXAR è sicuro per lei mentre assume altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica.

RAXAR con cibi e bevande

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

Gravidanza, allattamento

Gravidanza

Il rischio associato all'utilizzo di domperidone durante la gravidanza non è noto.

Allattamento al seno

Piccole quantità di domperidone sono state rilevate nel latte materno. Domperidone può causare effetti indesiderati sul cuore dei neonati allattati 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 medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

RAXAR contiene glucosio, diossido di zolfo (E220).

3. Come prendere RAXAR

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

Si raccomanda di usare RAXAR 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 RAXAR 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 una compressa assunta tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti. Non assuma più di tre compresse al giorno.

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

La compressa orodispersibile non è adatta per bambini di età inferiore ai 12 anni o negli adolescenti che pesano meno di 35 kg.

Se domperidone è destinato a un bambino, chieda al medico la formulazione adatta per i bambini.

Modo di somministrazione

Uso orale.

La compressa orodispersibile si dissolve rapidamente con la saliva nel cavo orale e può essere presa senza acqua.

Come regola generale, lasci che la compressa si sciolga in bocca senza masticarla. Se necessario, beva un bicchiere d'acqua dopo l'assunzione della compressa.

Le compresse possono anche essere sciolte in mezzo bicchiere d'acqua agitandole, immediatamente prima della somministrazione.

Se prende più RAXAR di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di RAXAR, 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.

Informazioni per il medico: sono raccomandate stretta sorveglianza medica del soggetto, lavanda gastrica, impiego di carbone attivo e terapia di supporto. Medicinali anticolinergici anti-Parkinson possono essere utili nel controllo dei disturbi extrapiramidali.

Se dimentica di prendere RAXAR

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 prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con RAXAR

Non pertinente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- movimenti involontari della faccia o delle braccia o delle gambe, eccessivo tremito, 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;
- grave reazione di ipersensibilità che può verificarsi subito dopo la somministrazione, caratterizzata da orticaria, prurito, vampate di calore, svenimento, e tra gli altri possibili sintomi, difficoltà respiratorie;
- disturbi del sistema cardiovascolare: sono stati segnalati 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.

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

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- secchezza della bocca.

Non comune (può interessare fino a 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):

- movimenti incontrollati degli occhi, che li portano a guardare verso l'alto;
- interruzione del ciclo mestruale nelle donne;
- seno ingrossato negli uomini;
- incapacità ad urinare;
- cambiamenti nei risultati di alcuni test di laboratorio;
- sindrome delle gambe senza riposo (sensazione di disagio con un irresistibile bisogno di muovere le gambe e talvolta braccia e altre parti del corpo).

Alcuni pazienti che hanno usato domperidone 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 <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 RAXAR

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Tenere il blister ermeticamente chiuso per proteggere dall'umidità.

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 RAXAR

Il principio attivo è il domperidone

Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di domperidone.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, cros повідone, aroma di limone*, magnesio stearato, saccarina sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale idrofobica anidra.

*Aroma di limone: maltodestrina (fonte di glucosio), gomma arabica, idrossianisolo butilato, diossido di zolfo (E220), alfa-pinene, beta-pinene, mircene, limonene, gamma-terpinene, nerale e geraniale.

Descrizione dell'aspetto di RAXAR e contenuto della confezione

RAXAR 10 mg, compresse orodispersibili sono compresse orodispersibili di colore bianco o quasi bianco, rotonde e biconvesse.

È disponibile in confezioni contenenti 10, 20, 30, 40, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttore

DELPHARM, 5 rue du Guesclin, 27000 Evreux (Francia)

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo, 48 – 20089 Quinto De Stampi - Rozzano (Milano)

COSMO S.p.A., Via Colombo, 1 – 20020 Lainate (Milano)

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

Francia: DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimè orodispersibile

Belgio: DOMPERIDONE INSTANT EG

Lussemburgo: DOMPERIDONE INSTANT EG

Italia: RAXAR 10 mg compresse orodispersibili

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il