

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Domperidone Mylan Generics 10 mg compresse

domperidone

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

1. Cos'è Domperidone Mylan Generics e a cosa serve

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

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e negli 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 Mylan Generics

Non prenda Domperidone Mylan Generics se:

- è allergico al domperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un tumore dell'ipofisi (prolattinoma);
- ha problemi al fegato da moderati a gravi;
- l'ECG (elettrocardiogramma) rileva un disturbo cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT corretto";
- 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);
- è affetto da un disturbo che le causa un livello basso di potassio o di magnesio oppure un livello elevato di potassio nel sangue;
- sta assumendo determinati medicinali (vedere "Altri medicinali e Domperidone Mylan Generics");
- soffre di sanguinamento, ostruzione e perforazione a stomaco e/o intestino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Domperidone Mylan Generics.

Prima di assumere questo medicinale contatti il medico se:

- ha problemi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere il paragrafo “Non prenda Domperidone Mylan Generics se”);
- ha problemi ai reni (compromissione o insufficienza renale). Si rivolga al medico per chiedere consiglio in caso di trattamento prolungato poiché può essere necessario assumere una dose più bassa o prendere questo medicinale meno frequentemente e il medico potrebbe volerla visitare regolarmente.

Domperidone Mylan Generics 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 ai 60 anni o che assumono dosi superiori a 30 mg al giorno. Il rischio aumenta inoltre quando domperidone viene somministrato insieme ad altri medicinali. Contatti il medico se manifesta disturbi del ritmo cardiaco quali palpitazioni, difficoltà respiratorie, perdita di coscienza. In tal caso il trattamento con Domperidone Mylan Generics deve essere interrotto.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni (infezioni fungine o infezione batterica) e/o soffre di problemi cardiaci o AIDS/HIV (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Domperidone Mylan Generics”).

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

Altri medicinali e Domperidone Mylan Generics

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

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

- infezioni fungine, ad esempio pentamidina o antifungini azolici, in particolare itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, fluconazolo o voriconazolo per bocca;
- infezioni batteriche, in particolare eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina (tali medicinali sono antibiotici);
- problemi cardiaci o pressione del sangue alta (ad esempio amiodarone, dronedarone, chinidina, disopiramide, dofetilide, sotalolo, ibutilide, diltiazem, verapamil);
- psicosi (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo);
- depressione (ad esempio citalopram, escitalopram);
- disturbi gastrointestinali (ad esempio cisapride, dolasetrone, prucalopride);
- allergia (ad esempio mequitazina, mizolastina);
- malaria (in particolare alofantrina, lumefantrina);
- AIDS/HIV o epatite C (inibitori della proteasi ad esempio ritonavir, saquinavir, telaprevir);
- tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina).

Domperidone Mylan Generics e apomorfina

Prima di utilizzare Domperidone Mylan Generics 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.

Non prenda Domperidone Mylan Generics se sta assumendo altri medicinali, ad esempio bepridil, difemanil e metadone.

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

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta assumendo levodopa, azitromicina e roxitromicina.

Quando farmaci antiacidi o antisecretori sono usati in concomitanza, questi non devono essere assunti simultaneamente a Domperidone Mylan Generics, ad esempio devono essere assunti dopo i pasti e non prima dei pasti.

Domperidone Mylan Generics con cibi e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

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).

Prenda Domperidone Mylan Generics prima dei pasti. Se preso dopo i pasti il farmaco sarà assorbito più lentamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Domperidone Mylan Generics deve essere usato durante la gravidanza solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Piccole quantità di domperidone sono state rilevate nel latte materno. Domperidone Mylan Generics può causare effetti indesiderati, in particolare sul cuore del neonato allattato al seno. Domperidone Mylan Generics 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

Questo medicinale può causare capogiro e sonnolenza. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari finché non è consapevole degli effetti di Domperidone Mylan Generics su di lei.

Domperidone Mylan Generics contiene lattosio e sodio

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

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

3. Come prendere Domperidone Mylan Generics

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.

Prenda la dose minima efficace di Domperidone Mylan Generics e per la durata più breve, che le consente di controllare la nausea e il vomito.

Durata del trattamento:

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

Adulti e adolescenti (di età uguale o superiore ai 12 anni con peso uguale o superiore ai 35 kg)

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

Non prenda più di 3 compresse al giorno. Se preso dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto rallentato. Cerchi di prendere ogni dose all'orario stabilito.

Bambini e adolescenti dalla nascita fino ad un peso corporeo inferiore ai 35 kg

Le compresse non sono idonee per bambini e adolescenti di peso inferiore ai 35 kg.

Uso in persone con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato da moderati a gravi, non prenda questo medicinale (vedere il paragrafo “Non prenda Domperidone Mylan Generics se”).

Uso in persone con problemi ai reni

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

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 soffre di gravi problemi ai reni, il medico può decidere di ridurre la dose o la frequenza di dosaggio ad 1-2 volte al giorno.

Se prende più Domperidone Mylan Generics di quanto deve

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare, specialmente nei neonati e nei bambini, i seguenti sintomi: agitazione, alterazione dello stato di coscienza, convulsioni, disorientamento, sonnolenza e difficoltà nei movimenti (manifestazioni extrapiramidali).

Se ha assunto una quantità eccessiva di Domperidone Mylan Generics 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 elettrocardiogramma (ECG), data la possibilità di un problema cardiaco denominato prolungamento dell'intervallo QT.

Se dimentica di prendere Domperidone Mylan Generics

Se dimentica di prendere una dose programmata attenda l'ora di assunzione della dose successiva 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.

Sospenda il trattamento con Domperidone Mylan Generics e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

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

- difficoltà nel controllo dei movimenti (disturbi extrapiramidali).

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

- disturbi del sistema cardiovascolare: disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato o irregolare). In presenza di tali disturbi è opportuno che lei interrompa immediatamente il trattamento. Domperidone può essere associato ad un aumento del rischio di disturbi del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Tale rischio può essere più probabile nei soggetti di età superiore ai 60 anni o che assumono dosi superiori a 30 mg al giorno. Domperidone deve essere utilizzato alla minima dose efficace;
- convulsioni;
- grave reazione allergica che può causare anche difficoltà respiratorie (shock anafilattico, reazione anafilattica);
- angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione).

Si possono inoltre verificare i seguenti effetti indesiderati:

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

- bocca secca.

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

- perdita del desiderio sessuale, ansia, agitazione, nervosismo;
- sonnolenza, mal di testa capogiro;
- diarrea;
- orticaria, prurito, eruzione cutanea;
- dolore e tensione del seno;
- anomala secrezione di latte dal seno (galattorrea);
- generale sensazione di debolezza (astenia).

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

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).

Raro (che può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- aumento dei livelli di prolattina nel sangue;
- disturbi dello stomaco e/o intestino, inclusi crampi intestinali passeggeri.

Molto raro (che può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche;

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

- sindrome delle gambe senza riposo, un disturbo caratterizzato dalla necessità di effettuare movimenti periodici delle gambe (peggioramento della sindrome delle gambe senza riposo nei pazienti con malattia di Parkinson);
- movimento verso l'alto degli occhi (crisi oculogira);
- incapacità ad urinare;
- sviluppo della mammella nell'uomo (ginecomastia);
- assenza di mestruazioni (amenorrea);
- alterazione dei risultati degli esami del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Domperidone Mylan Generics

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.

Non conservare ad una 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 Mylan Generics

- Il principio attivo è domperidone. Ogni compressa contiene 10 mg di domperidone.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, povidone, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale idrata, carmellosa sodica, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Domperidone Mylan Generics e contenuto della confezione

Confezione da 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

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).

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

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).