

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Domperon 10 mg comprimate

Domperidonă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru vă permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vedeți ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Domperon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Domperon
3. Cum să utilizați Domperon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Domperon.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Domperon și pentru ce se utilizează

Domperon comprimate conține domperidonă, o substanță din clasa antagoniștilor dopaminergici, care acționează asupra motilității intestinale (mișcări ale intestinului).

Domperon acționează ajutând deplasarea mai rapidă a produselor alimentare prin intermediul tubului digestiv (esofag), stomac și intestin. Acest lucru se realizează astfel încât alimentele să nu rămână în același loc prea mult timp.

De asemenea, ajută la oprirea alimentelor care trec înapoi din stomac până la esofag (parte din tubul digestiv).

Acest medicament este utilizat în cazul adulților, adolescenților și copiilor pentru a trata greața (senzația de rău) și vărsăturile (starea de rău).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Domperon

Nu utilizați Domperon

- dacă sunteți alergic la domperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6); Semnele unei reacții alergice includ: o erupție cutanată tranzitorie, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii, probleme de respirație.
- dacă aveți tumoră hipofizară (prolactinom);
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe;
- dacă electrocardiograma (ECG) dumneavoastră indică o problemă cardiacă numită „interval QT corectat

prelungit”;

- dacă aveți sau ați avut o problemă din cauza căreia inima dumneavoastră nu poate pompa sângele în tot corpul așa cum ar trebui (afecțiune numită insuficiență cardiacă);
- dacă aveți o problemă din cauza căreia aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu sau un nivel ridicat de potasiu în sânge;
- dacă luați anumite medicamente (vezi pct. „Domperon împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți un blocaj în intestine;
- dacă aveți dureri abdominale severe, scaune negre, lucioase sau sângerări persistente în scaun.

Acest lucru poate fi un semn de sângerare la nivelul stomacului sau a intestinelor.

Nu luați Domperon comprimate dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Domperon, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme ale ficatului (afectare sau insuficiență hepatică) (vezi punctul „Nu utilizați Domperon”)
- aveți probleme ale rinichilor (afectare sau insuficiență renală). În cazul unui tratament de durată, se recomandă să cereți sfatul medicului, deoarece poate fi necesar să luați o doză mai mică sau să luați medicamentul mai rar, iar doctorul ar putea considera necesar să vă examineze în mod regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Domperidon- BP. Faceți acest lucru și dacă cele de mai sus au avut loc în trecut.

Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele mai în vârstă de 60 de ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. De asemenea, riscul crește dacă domperidona este luată împreună cu anumite medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru tratarea infecțiilor (infecții fungice sau bacteriene) și/sau dacă aveți probleme ale inimii sau HIV/SIDA (vezi punctul „Domperon împreună cu alte medicamente”).

În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficientă.

În perioada tratamentului cu domperidonă, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți tulburări de ritm ale inimii cum ar fi palpitații, dificultăți de respirație sau pierderi de cunoștință.

În acest caz, tratamentul cu domperidonă trebuie oprit.

Domperon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s- ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că Domperon poate afecta modul în care acționează unele medicamente.

De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează Domperon.

Nu luați Domperon dacă luați medicamente pentru a trata:

- infecții fungice, cum ar fi antifungice azolice, în special ketoconazol, fluconazol sau voriconazol.
- infecții bacteriene, în special eritromicină, claritromicină, telitromicină, moxifloxacină, pentamidină (acestea sunt antibiotice)
- probleme cu inima sau tensiune arterială ridicată (de exemplu, amiodaronă, dronedaronă, chinidină, disopiramidă, dofetilidă, sotalol, diltiazem, verapamil)

- psihoze (de exemplu, haloperidol, pimoziid, sertindol)
- depresie (de exemplu, citalopram sau escitalopram)
- tulburări gastro-intestinale (de exemplu, cisapridă, dolasetron, prucalopridă)
- alergii (de exemplu, mechitazină, mizolastină)
- malarie (în special halofantrină)
- HIV/SIDA (inhibitori de proteaze)
- cancer (de exemplu, toremifen, vandetanib, vincamină)

Spuneți doctorului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru a trata infecții, probleme ale inimii sau HIV/SIDA.

Domperon și apomorfina

Înainte de a utiliza Domperon și Apomorfina, medicul dumneavoastră vă va asigura că tolerați ambele medicamente atunci când sunt utilizate simultan. Adresați-vă medicului sau specialistului pentru un sfat personalizat. Vă rugăm să consultați prospectul pentru apomorfina.

Este important să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă Domperon nu prezintă riscuri pentru dumneavoastră când luați alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă.

Domperon împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă administrarea acestui medicament cu 15-30 minute înainte de masă. Dacă medicamentul se administrează după masă, efectul lui poate fi întârziat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea

În laptele matern au fost detectate cantități mici de domperidonă. Domperidona poate provoca reacții adverse nedorite, afectând inima sugarilor alăptați. Domperidona trebuie utilizată în perioada alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru strict necesar. Cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți să vă simțiți somnolent, confuz sau să aveți un control mai mic asupra mișcărilor în timp ce luați Domperon. Dacă se întâmplă aceste lucruri nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Domperon conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Domperon

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Urmați cu atenție aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul v-a dat alte indicații.

Durata tratamentului:

Simptomele dispar de obicei după 3-4 zile de utilizare a medicamentului. Nu luați Domperon mai mult de 7 zile fără a consulta medicul dumneavoastră.

Adulți și adolescenți în vârstă de 12 ani sau mai mult, cu o greutate de 35 kg sau mai mult

Doza uzuală este de un comprimat luat de cel mult trei ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese. Nu luați mai mult de trei comprimate pe zi.

Copii și adolescenți, de la naștere până la o greutate de maximum 35 kg

Comprimatele nu sunt indicate copiilor cu greutatea sub 35 kg.

Mod de utilizare

Se administrează pe cale orală cu o cantitate suficientă de lichid.

Se recomandă administrarea medicamentului cu 15-30 minute înainte de masă, și la nevoie înainte de culcare.

Dacă utilizați mai mult Domperon decât trebuie

Dacă ați utilizat sau ați luat prea mult Domperon, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau centrului de toxicologie, în special dacă doza prea mare a fost luată de un copil. În cazul unui supradozaj, trebuie implementat tratamentul simptomatic. Trebuie efectuată o monitorizare ECG, din cauza posibilității apariției unei probleme a inimii numită interval QT prelungit.

Dacă uitați să utilizați Domperon

Luați medicamentul imediat când vă amintiți. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, așteptați până atunci, iar apoi continuați în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Domperon

Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Gură uscată

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 1,00 persoane)

- Reducerea conducerii sexuale (libidoului) la bărbați
- Senzația de anxietate
- Senzație de somnolență
- Dureri de cap
- Diaree
- Piele iritata. Este posibil să aveți și o erupție cutanată
- Producția neobișnuită de lapte matern la bărbați și femei
- Sâni dureroși sau sensibili
- Un sentiment general de slăbiciune

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Tulburări ale sistemului cardiovascular: au fost raportate tulburări ale ritmului cardiac (bătăi inimii rapide sau neregulate); dacă se întâmplă acest lucru, ar trebui să întrerupeți imediat tratamentul. Domperidon poate fi asociat cu un risc crescut de tulburare a ritmului cardiac și stop cardiac. Acest risc poate fi mai probabil la cei cu vârsta peste 60 de ani sau care iau

doze mai mari de 30 mg pe zi. Domperidon trebuie utilizat la cea mai mică doză eficientă la adulți și copii.

- Simt agitat sau iritabil
- Simt mai nervos decât de obicei
- Mișcări anormale ale ochilor
- Incapacitatea de a urina
- Mărirea sânilor la bărbați
- La femei, perioadele menstruale pot fi neregulate sau se pot opri
- Un test de sânge arată schimbări în modul în care funcționează ficatul dumneavoastră.

Unii pacienți care au utilizat Domperidon pentru condiții și doze care necesită supraveghere medicală pe termen lung au prezentat următoarele efecte nedorite:

Neliniște; umflarea sau mărirea sânilor, scăderea neobișnuită a sânilor, perioadele menstruale neregulate la femei, dificultatea alăptării, depresia, hipersensibilitatea.

Efectele secundare cum ar fi senzația de somnolență, nervozitate, agitație sau iritabilitate sau având o formă mai bună se întâmplă la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Domperon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Domperon 10 mg comprimate

Substanța activă este domperidona.

Un comprimat conține domperidonă 10 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză, benzoate de sodium, gelatin, apă purificată, stearate de magneziu, colorant brilliant blue.

Cum arată Domperon și conținutul ambalajului

Domperon se prezintă sub formă de comprimate de culoare albastru deschis, rotunde, plate, netede, cu margini teșite, cu linie mediană pe una din fețe și netede pe altă față.

Ambalaj:

Comprimate 10mg. câte 10 comprimate în blister. Câte 10 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Comprimate 10mg. câte 10 comprimate în blister. Câte un blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Cadila Pharmaceuticals Limited, India
1389, Tasad Road, Dholka-382225,
Dist: Ahmedabad, Gujarat state, India.

Fabricantul

Cadila Pharmaceuticals Limited, India
1389, Tasad Road, Dholka-382225,
Dist: Ahmedabad, Gujarat state, India

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>