

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Domrid 10 mg comprimate filmate

Domperidonă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Domrid și pentru ce se utilizează

Domrid comprimate filmate este un medicament ce conține ca substanță activă domperidona, ce aparține clasei antagoniștilor dopaminergici, care acționează asupra motilității intestinale (mișcări ale intestinului).

Acest medicament este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani și greutatea coporală mai mare de 35 kg, pentru a trata greața (senzația de rău) și vărsăturile (starea de rău).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Domrid

Nu luați Domrid:

- dacă sunteți alergic la domperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o tumoră hipofizară (prolactinom);
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor moderate sau severe;

- dacă electrocardiograma (ECG) dumneavoastră indică o problemă cardiacă numită „interval QT corectat prelungit”;
- dacă aveți o problemă din cauza căreia aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu sau un nivel ridicat de potasiu în sânge;
- 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 hemoragie gastrointestinală (scaune negre, lucioase sau sângerări persistente în scaun), obstrucție mecanică sau perforație a intestinului (blocaj în intestine sau dureri abdominale severe);
- dacă administrați concomitent alte medicamente cum ar fi ketoconazol, fluconazolul, voriconazol, eritromicină, claritromicină, amiodaronă, telitromicină etc. (vezi și pct. „Domrid împreună cu alte medicamente”).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Domrid.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Domrid, 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 pct. „Nu utilizați Domrid”);
- dacă 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(ă) dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Domrid. 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 cu vârsta peste 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 pct. „Domrid împreună cu alte medicamente”).

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

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 ale conștienței. În acest caz, tratamentul cu domperidonă trebuie oprit.

Domrid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta este necesar deoarece Domrid poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Domrid.

Nu luați Domrid 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, pimoșid, sertindol);
- depresie (de exemplu, citalopram sau escitalopram);
- apomorfină (utilizată pentru a trata boala Parkinson);
- tulburări gastrointestinale (de exemplu, cisapridă, dolasetron, prucalopridă);
- alergii (de exemplu, mehitazină, mizolastină);
- malarie (în special halofantrină);
- HIV/SIDA (inhibitori de proteaze);
- cancer (de exemplu, toremifen, vandetanib, vincamină).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați levodopa.

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

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

Domrid împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

Domrid trebuie utilizat în timpul sarcinii numai atunci când, conform recomandărilor medicului, beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

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 Domrid. Dacă se întâmplă aceste lucruri nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Domrid conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră va atenționa că aveți intoleranță la anumite tipuri de glucide, nu trebuie să utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Domrid

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să 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 Domrid mai mult de 7 zile fără a consulta medicul dumneavoastră.

Doze

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

Doza uzuală este de 1 comprimat luat de cel mult 3 ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese. Nu luați mai mult de trei comprimate pe zi.

Copii și adolescenți cu o greutate sub 35 kg

Domrid nu trebuie administrat adolescenților cu vârsta peste 12 ani și cu greutatea mai mică de 35 kg sau copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece siguranța utilizării la aceste grupe de pacienți nu a fost stabilită.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală (prin înghițire, cu o cantitate suficientă de lichid).

Se recomandă administrarea medicamentului înainte de mese.

Dacă luați mai mult Domrid decât trebuie

Dacă ați utilizat sau ați luat prea mult Domrid, 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 luați Domrid

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 administrați Domrid

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.

În cazul în care apar următoarele reacții adverse, trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat unitate medicală:

- reacții alergice, de exemplu edem al mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, scurtare a respirației, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire;
- mișcări necontrolate. Acestea includ mișcări neregulate ale ochilor, mișcări neobișnuite ale limbii și postură anormală cum ar fi torticolis, tremurături și rigiditate musculară. Acest lucru este mult mai probabil să se întâmple la copii. Aceste simptome trebuie să se oprească odată ce încetați să luați Domrid;
- aveți ritm al inimii foarte rapid sau neobișnuit;
- aveți convulsii.

Alte reacții adverse raportate includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- uscăciunea gurii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scădere a dorinței sexuale (libido) la bărbați, anxietate, agitație, nervozitate;
- diaree;
- somnolență, dureri de cap;
- tulburări ale sistemului nervos: mișcări musculare anormale sau tremor;
- mâncărime. Ați putea avea, de asemenea o erupție trecătoare pe piele;
- secreție lăcrășată neobișnuită la bărbați și femei, sâni dureroși sau tensionați;
- un sentiment general de slăbiciune.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- reacție anafilactică (incluzând șoc anafilactic);
- convulsii, agravare a sindromului picioarelor neliniștite la pacienții cu boala Parkinson;
- mișcări anormale ale ochilor;
- tulburări ale sistemului cardiovascular: au fost raportate tulburări ale ritmului inimii (bătăi ale inimii rapide sau neregulate); dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să opriți tratamentul imediat. Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele cu vârsta peste 60 de ani sau la persoanele care iau doze

mai mari de 30 mg pe zi. În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficace;

- ginecomastie (mărirea anormală a sânilor la bărbați), tulburări ale menstruației;
- imposibilitatea de a urina (retenție urinară);
- anomalii ale testelor hepatice.

Unii pacienți care au utilizat Domrid pentru afecțiuni și în doze care necesită supraveghere medicală pe termen lung au prezentat următoarele reacții adverse: agitație, sâni umflați sau măriți, secreție lactată neobișnuită, perioade menstruale neregulate la femei, dificultate în alăptare, depresie, hipersensibilitate.

Reacțiile adverse, cum sunt somnolență, nervozitate, agitație, iritabilitate sau convulsii sunt mult mai probabile 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Domrid

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Domrid

Substanța activă este maleatul de domperidonă. Fiecare comprimat filmat conține maleat de domperidonă echivalent cu domperidonă 10 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry II31G58920 alb (hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), polietilenglicol, talc).

Cum arată Domrid și conținutul ambalajului

Domrid se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Câte 10 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC și folie de aluminiu. Câte 1 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Kusum Pharm SRL

str. Scryabin 54, or. Sumî 40022,

reg. Sumî, Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021

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