**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Domperidone ABC 10 mg compresse**
Domperidone

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Domperidone ABC
3. Come prendere Domperidone ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Domperidone ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Domperidone ABC e a cosa serve

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 ABC

**Non prenda Domperidone ABC** se**:**
- è allergico (ipersensibile) a domperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Domperidone ABC;
- ha emorragie allo stomaco o manifesta abitualmente grave dolore addominale o persistenti feci nere;
- ha ostruzioni o perforazioni intestinali;
- ha tumori della ghiandola pituitaria con rilascio di prolattina (prolattinoma);
- è affetto da un disturbo del fegato moderato o grave;
- l'ECG (elettrocardiogramma) rileva un disturbo cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT";
- 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 farmaci (Vedere "Assunzione di altri farmaci").

**Avvertenze e precauzioni**

Prima di assumere questo farmaco contatti il medico se:
- soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere "Non prenda Domperidone ABC");
- 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 farmaco meno spesso e il medico potrebbe volerla visitare regolarmente.


Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023

*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).*

Agenzia Italiana del Farmaco

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 ABC").

Domperidone deve essere utilizzato alla minima dose efficace.

Durante l'assunzione di Domperidone ABC, contatti il medico se nota disturbi del ritmo cardiaco quali palpitazioni, difficoltà respiratorie, perdita dei sensi. In tal caso il trattamento con Domperidone ABC deve essere interrotto.

**Adolescenti con peso inferiore a 35 kg e bambini**
Domperidone ABC 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 ABC**
Non prenda Domperidone ABC se sta assumendo medicinali per il trattamento di:
- infezioni fungine, ad esempio pentamidina o antifungini azolici, in particolare itraconazolo ketoconazolo orale, fluconazolo posaconazolo o voriconazolo;
- infezioni batteriche, in particolare eritromicina, levofloxacina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, spiramicina, (tali farmaci sono antibiotici);
- problemi cardiaci o pressione alta (ad esempio amiodarone, dronedarone, ibutilide, idrochinidina, chinidina, disopiramide, dofetilide, sotalolo,);
- psicosi (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo);
- depressione (ad esempio citalopram, escitalopram);
- disturbi gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride);
- allergia (ad esempio mechitazina, mizolastina);
- malaria (in particolare alofantrina, lumefantrina);
- AIDS/HIV ad esempio ritonavir, saquinavir (questi sono inibitori della proteasi);
- epatite C (ad esempio telaprevir)
- tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina).

Non prenda Domperidone ABC 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.

<u>Domperidone ABC e apomorfina</u>
Prima di utilizzare Domperidone ABC 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.

È importante che chieda al medico o al farmacista se Domperidone ABC è sicuro per lei mentre assume altri farmaci, tra cui farmaci vendibili senza prescrizione.

**Domperidone ABC con cibi e bevande**
Prenda Domperidone ABC prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del medicinale è un po' rallentato.

**Gravidanza**
Non è noto se l'uso di Domperidone ABC durante la gravidanza sia dannoso.
Se è in corso una gravidanza o pensa di esserlo informi il medico prima di assumere Domperidone ABC.

**Allattamento**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
*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).*

Piccole quantità di domperidone sono state rilevate nel latte materno. Domperidone ABC può causare effetti indesiderati sul cuore del neonato allattato al seno. Domperidone ABC deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene strettamente necessario. Chieda consiglio al medico prima di assumere questo farmaco.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Alcuni pazienti hanno riferito sensazione di capogiro o sonnolenza dopo aver preso Domperidone ABC. Non guidi o utilizzi macchinari mentre sta prendendo Domperidone ABC finché non sia consapevole di come Domperidone ABC agisce su di lei.

**Importanti informazioni su alcuni componenti di Domperidone ABC**
**Domperidone ABC contiene lattosio**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Domperidone ABC contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Domperidone ABC

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

Si raccomanda di usare Domperidone ABC 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 ABC per più di 7 giorni senza consultare il medico.

**Adulti e adolescenti di <u>età uguale o superiore a 12 anni</u> e peso uguale o superiore a 35 kg**
La dose consueta è di una compressa assunta fino a tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti. Assuma le compresse con un po' di acqua o altro liquido. Non le mastichi.
Non prenda più di tre compresse al giorno.

**Se assume più Domperidone ABC di quanto deve**
Se ha assunto una quantità eccessiva di Domperidone ABC, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il centro anti-veleni più vicino. In caso di sovradosaggio, è opportuno somministrare un trattamento sintomatico. Potrebbe 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, 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 assumere Domperidone ABC**
Prenda il farmaco 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
*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).*

**Non comune** (può colpire fino a 1 persona su 100):
- Movimenti involontari della faccia o delle braccia o delle gambe, eccessivo tremito, eccessiva rigidità o spasmo muscolare.

**Non noto** (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 ABC sono elencati di seguito:

**Comune** (può colpire fino ad 1 persona su 10):
- secchezza della bocca

**Non comune** (può colpire 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 noto** (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.
- 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 ABC 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
*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).*

**Segnalazione delle reazioni avverse sospette**
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 sito web: 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 Domperidone ABC

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda Domperidone ABC dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
La data di scadenza "SCAD." si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, i primi due numeri indicano il mese, i successivi l'anno.
Non conservare le compresse a temperatura superiore ai 25 °C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ABC**
Il principio attivo è domperidone.

Gli altri componenti sono:
lattosio, amido di mais, povidone, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, diossido di silicio colloidale, carmellosa sodica, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato

**Descrizione dell'aspetto di Domperidone ABC e contenuto della confezione**
Domperidone ABC 10 mg compresse - Confezione da 30 compresse.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

**Produttore**
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – San Bernardo d'Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
*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).*