Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Domperidone EG 10 mg compresse

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

1. Che cos'è Domperidone EG 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 EG

Non prenda Domperidone EG se:
- è allergico al domperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha emorragie allo stomaco o manifesta abitualmente grave dolore addominale o persistenti feci nere;
- ha ostruzioni o perforazioni intestinali;
- ha tumori della ghiandola pituitaria (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 medicinali (vedere "Altri medicinali e Domperidone EG").

Avvertenze e precauzioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

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 EG è per un bambino, fare riferimento al medico per la formulazione adatta ai bambini.

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

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 EG").

Domperidone EG deve essere utilizzato alla minima dose efficace negli adulti e negli adolescenti.

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

Altri medicinali e Domperidone EG
Non prenda Domperidone EG 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, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina (tali medicinali 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 mechitazina, 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 Domperidone EG se sta assumendo altri medicinali (ad esempio bepridil, difemanile,
metadone).
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni, disturbi cardiaci, AIDS/HIV o Morbo di Parkinson.

Domperidone EG e apomorfina
Prima di utilizzare Domperidone EG 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 foglio illustrativo di apomorfina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

È importante che chieda al medico o al farmacista se Domperidone EG è sicuro per lei mentre assume
altri farmaci, inclusi i medicinali vendibili senza prescrizione.

Domperidone EG con cibi e bevande
Prenda Domperidone EG prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del medicinale è leggermente ritardato.

Gravidanza
Non è noto se l'uso di Domperidone EG durante la gravidanza sia dannoso.
Se è in corso una gravidanza o pensa di essere in gravidanzainformi il medico prima di assumere Domperidone EG.

Allattamento
Piccole quantità di domperidone sono state rilevate nel latte materno. Domperidone EG può causare effetti indesiderati sul cuore del neonato allattato al seno.
Domperidone EG 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 Domperidone EG.
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari mentre sta prendendo Domperidone EG finchè non sia consapevole di
come Domperidone EG agisce su di lei.

Domperidone EG contiene lattosio, sodio e olio di ricino idrogenato
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato: può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere Domperidone EG

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

Prenda sempre Domperidone EG prima dei pasti, poichè in caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del medicinale è leggermente ritardato.

Durata del trattamento:
I sintomi si risolvono di norma entro 3-4 giorni dall'assunzione di questo medicinale.
Non prenda Domperidone EG 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 di una compressa assunta fino a tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Assuma le compresse con un po’ di acqua o altro liquido. Non le mastichi.Non prenda più di 3 compresse al giorno.

Neonati, lattanti, bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti e con un peso corporeo inferiore a 35 kg
Le compresse non sono idonee per l’utilizzo nei bambini di età inferiore ai 12 anni o negli adolescenti di peso inferiore a 35 kg. Se Domperidone EG è per un bambino, fare riferimento al medico per la formulazione adatta ai bambini.

Se prende più Domperidone EG di quanto deve
Se ha assunto una quantità eccessiva di Domperidone EG 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 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 prendere Domperidone EG
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 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.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Movimenti involontari della faccia o delle braccia o delle gambe, eccessivo tremito, eccessiva rigidità muscolare 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
- Disturbi del sistema cardiovascolare: sono stati riferiti disturbi del ritmo cardiaco (ritmo cardiaco rapido o irregolare); in presenza di tali disturbi, deve interrompere 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.

Sospenda il trattamento con domperidone e contatti immediatamente il medico se si
verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Altri effetti indesiderati che si sono verificati con Domperidone EG sono elencati di seguito.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- Bozza secca

Non comune (può interessare 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 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 EG 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 EG

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

Non prenda 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Conservare ad una temperatura non superiore a 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 EG
- 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, caramellosa sodica, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Domperidone EG e contenuto della confezione
Confezione da 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
Francia Farmaceutici S.r.l., Via dei Pestagalli, 7 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).