Foglio illustrativo : informazioni per il paziente
RIGES 10 mg compresse

Domperidone

Medicinale equivalente

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.
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 RIGES e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RIGES
3. Come prendere RIGES
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIGES
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è RIGES e a cosa serve
Questo medicinale è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RIGES

Non prenda RIGES se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha tumori della ghiandola pituitaria con rilascio di prolattina (prolattinomi).
- è affetto da un disturbo del fegato moderato o grave
- viene rilevato 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)
- somministrazione concomitante di tutti i farmaci che prolungano l'intervallo QT
- se ha problemi allo stomaco o all'intestino come emorragie gastrointestinali, perforazioni , ostruzione meccanica

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RIGES se:

- soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere "Non prenda RIGES")

- 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 farmaco o prendere questo farmaco meno spesso e il medico potrebbe volerla visitare regolarmente.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

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.

Eviti di assumere contemporaneamente al RIGES, farmaci usati per combattere le infezioni causate da batteri o da funghi (ketoconazolo, eritromicina)
In caso di assunzione di farmaci per il morbo di Parkinson (levodopa), il medico potrebbe decidere di modificare la dose poiché è possibile che il domperidone provochi un'aumento della quantità di levodopa nell'organismo

Domperidone deve essere utilizzato alla dose minima efficace in adulti e bambini.

Bambini e adolescenti

Adolescenti (età uguale o superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg)
La sicurezza e l'efficacia di RIGES negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg non sono state stabilite.

Neonati, lattanti, bambini (età inferiore a 12 anni) e adolescenti di peso inferiore a 35 kg
A causa della necessità di precisione nel dosaggio, le compresse non sono idonee per l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 kg.

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

Non prenda Riges se sta assumendo i seguenti farmaci:

- Farmaci per il cuore o per la pressione alta (disopiramide, idrochinidina, chinidina, amiodarone dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalolo)
- Farmaci per le psicosi (aloperidolo, pimozide, sertindolo)
- Farmaci per la depressione (citalopram, escitalopram)
- Farmaci per curare le infezioni (antibiotici come eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina)
- Farmaci contro le infezioni da funghi (pentamidina)
- Farmaci per la malaria (alofantrina, lumefantrina)
- Farmaci per disturbi allo stomaco e all'intestino (cisapride, dolasetron, prucalopride)
- Farmaci per l'allergia (mechitazina, mizolastina)
- Farmaci per trattare i tumori (toremifene, vandetanib, vincamina)
- Altri medicinali come bepridil, diphemanil, metadone

Non è consigliato assumere Riges insieme ai seguenti farmaci:

- Farmaci che interferiscono con l'attività del fegato come diltiazem, verapamil e alcuni macrolidi

Faccia attenzione nel caso in cui assume farmaci che possono rallentare il battito cardiaco (bradicardia), causare una diminuzione dei livelli di calcio nel sangue o prolungare l'intervallo QT come, azitromicina e roxitromicina)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

RIGES e apomorfina
Prima di utilizzare RIGES 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.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Gravidanza
Non vi sono dati sufficienti per stabilire se RIGES sia dannoso in gravidanza.

Allattamento
RIGES deve essere usato durante l'allattamento solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
RIGES non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

3. Come prendere RIGES
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.
Si raccomanda di assumere RIGES prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto ritardato.

I pazienti devono cercare di assumere ogni dose all'orario prestabilito. Se una dose è dimenticata, questa deve essere tralasciata e si deve riprendere il programma di dosaggio consueto. Non si deve assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Una compressa da 10 mg fino a tre volte al giorno per una dose massima di 30 mg al giorno.

La durata del trattamento massima non deve essere superiore ad una settimana.

Se prende più RIGES di quanto deve

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono manifestare i seguenti sintomi:
- agitazione;
- alterazioni della coscienza;
- convulsioni;
- disorientamento;
- sonnolenza;

difficoltà dei movimenti (manifestazioni extrapiramidali

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Se prende più **RIGES** di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso; potrebbe avere bisogno di essere sottoposto ad una lavanda gastrica o ad un trattamento che elimini il più velocemente possibile il medicinale dal suo organismo.

Se dimentica di prendere RIGES
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose Se dimentica di prendere RIGES salti completamente la dose.
Se interrompe il trattamento con RIGES
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Come tutti i medicinali, RIGES può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati al farmaco sono elencati di seguito, in ordine di frequenza, usando la seguente convenzione: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1000, < 1/100); raro (≥1/10000, < 1/1000); molto raro (<1/10000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati RARI:
- Aumento livelli di prolattina
- Disordini gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri
- galattorrea, ginecomastia e amenorrea.

Effetti indesiderati MOLTO RARI:
- reazioni allergiche incluse anafilassi, shock anafilattico, reazione anafilattica, orticaria e angioedema.
- agitazione, nervosismo
- effetti indesiderati extrapiramidali, convulsioni, sonnolenza, cefalea
- diarrea.
- orticaria, prurito, eruzione cutanea.
- test di funzionalità epatica anormale
- agitazione e sonnolenza (principalmente in neonati e bambini)

Effetti indesiderati con frequenza NON NOTA:
- aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa
- sindrome delle gambe senza riposo (in pazienti con malattia di Parkinson)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 RIGES

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

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 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

Non conservare a temperatura superiore ai 25° gradi

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RIGES

Il principio attivo è: domperidone 10 mg.
*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 RIGES e contenuto della confezione
RIGES 10 mg compresse – 30 compresse

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

S.F. GROUP SRL
Via Tiburtina, 1143
00156 –Roma - Italia

PRODUTTORE
LACHIFARMA S.r.l., S.S. 16 - Zona Industriale – 73010 ZOLLINO (LE) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).