**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**DOMPERIDONE DOC Generici 10 mg compresse**

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 4 per 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 DOMPERIDONE DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOMPERIDONE DOC Generici
3. Come prendere DOMPERIDONE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOMPERIDONE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è DOMPERIDONE DOC Generici e a cosa serve

DOMPERIDONE DOC Generici contiene il principio attivo domperidone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti della dopamina".

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e nei bambini per il trattamento di nausea e vomito (sensazione di malessere).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere DOMPERIDONE DOC Generici

**Non prenda DOMPERIDONE DOC Generici:**
- se è allergico al domperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore dell'ipofisi (prolattinoma);
- se è affetto da un disturbo del fegato moderato o grave;
- se l'ECG (elettrocardiogramma) rileva un disturbo cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT corretto";
- se 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);
- se è affetto da un disturbo che le causa un livello basso di potassio o di magnesio oppure un livello elevato di potassio nel sangue;
- se sta assumendo determinati medicinali (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e DOMPERIDONE Doc generici ");
- se soffre di problemi allo stomaco o all'intestino (emorragie gastrointestinali, perforazione, ostruzione meccanica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
*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).*

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DOMPERIDONE DOC Generici.

Prima di assumere questo medicinale contatti il medico se:
- soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere "Non usi DOMPERIDONE DOC Generici);
- 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 DOC Generici").

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

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

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

DOMPERIDONE DOC Generici e apomorfina
Prima di utilizzare DOMPERIDONE DOC Generici 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.

Non prenda DOMPERIDONE DOC Generici se sta assumendo medicinali per il trattamento di:
- infezioni fungine, ad esempio antifungini azolici, in particolare ketoconazolo, fluconazolo o voriconazolo
- orali;
- infezioni batteriche, in particolare eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, pentamidina
- (tali medicinali sono antibiotici);
- problemi cardiaci o pressione alta (ad esempio amiodarone, dronedarone, chinidina, disopiramide,
- dofetilide, sotalolo, diltiazem, verapamil);
- 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);
- AIDS/HIV (inibitori della proteasi);
- tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina);

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni, disturbi cardiaci, AIDS/HIV o per il trattamento del morbo di Parkinson (levodopa) .

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

**Gravidanza e allattamento**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
*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 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.

Se è in stato di gravidanza prenda questo medicinale, solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Piccole quantità di domperidone sono state rilevate nel latte materno. Domperidone può causare effetti indesiderati sul cuore del neonato allattato al seno. Domperidone 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**
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

**DOMPERIDONE DOC Generici contiene lattosio**
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.

## 3. Come prendere DOMPERIDONE DOC Generici

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.

**Durata del trattamento:**
Non prenda DOMPERIDONE DOC Generici per più di 7 giorni.

**Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg**
Assuma il medicinale all'orario prestabilito del giorno.

La dose consueta è di una compressa assunta fino a tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti.
Non prenda più di 3 compresse al giorno.

**Bambini e adolescenti dalla nascita fino a un peso corporeo inferiore a 35 kg**
Le compresse non sono idonee per bambini di peso inferiore a 35 kg.

**Uso in persone con problemi al fegato**
Se soffre di problemi al fegato (compromissione epatica moderata o grave), non prenda questo medicinale (Vedere il paragrafo "Non prenda DOMPERIDONE DOC Generici"). Non è necessario modificare il dosaggio se i problemi di fegato sono lievi.

**Uso in persone con problemi ai reni**
Se soffre di gravi problemi ai reni (compromissione renale grave), il medico può decidere di ridurre la dose di medicinale da assumere o la frequenza di dosaggio ad 1-2 volte al giorno.

**Se prende più DOMPERIDONE DOC Generici 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
*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).*

- sonnolenza;
- difficoltà dei movimenti (manifestazioni extrapiramidali).

Se ha assunto una quantità eccessiva di DOMPERIDONE DOC Generici 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 adottare un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio con ECG, data la possibilità di un problema cardiaco denominato prolungamento dell'intervallo QT.

**Se dimentica di prendere DOMPERIDONE DOC Generici**
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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Rari** (possono interessare fino ad 1 su 1.000 pazienti):
- aumento dei livelli di prolattina (un ormone) nel sangue;
- disturbi gastrointestinali inclusi crampi intestinali passeggeri;
- sviluppo del seno nell'uomo (ginecomastia);
- assenza di mestruazioni (amenorrea); produzione di latte in donne non in stato di gravidanza (galattorrea);

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone):
- reazioni allergiche anche gravi (anafilassi, shock anafilattico, reazione anafilattica); orticaria, eruzione cutanea e prurito;
- gonfiore del viso, della bocca, della lingua e della gola dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema);
- agitazione, nervosismo;
- difficoltà nel controllo del movimento e movimenti muscolari anormali (disturbi extrapiramidali);
- diarrea;
- alterazione dei risultati degli esami della funzione del fegato (test di funzionalità epatica).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili)
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.
Sono stati riferiti inoltre disturbi del sistema nervoso: sindrome delle gambe senza riposo (aggravata nei pazienti con morbo di Parkinson).

Altri effetti indesiderati segnalati: convulsioni, agitazione e sonnolenza (sono più frequenti nei bambini).

**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:
www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
*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).*

## 5. Come conservare DOMPERIDONE DOC Generici

Tenere 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.

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 DOC Generici**
- 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 anidra, carmellosa sodica, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di DOMPERIDONE DOC Generici e contenuto della confezione**
Confezione da 30 compresse in blister.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia

**Produttore**
Francia Farmaceutici S.r.l. -Via dei Pestagalli, 7 – Milano – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018
*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).*