

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Domperidone EG 10 mg compresse

Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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 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

Domperidone EG contiene il principio attivo domperidone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti della dopamina".

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e negli adolescenti 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);
- se ha un tumore dell'ipofisi che causa un aumento della secrezione di prolattina (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 EG”);
- se soffre di problemi allo stomaco o all’intestino (emorragie gastrointestinali, perforazione, ostruzione meccanica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Domperidone EG.

Prima di assumere questo medicinale contatti il medico se:

- soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere “Non usi 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 per il trattamento del morbo di Parkinson (levodopa) e/o se è affetto da problemi cardiaci o AIDS/HIV (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Domperidone EG”).

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

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 EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, tra cui i medicinali vendibili senza prescrizione.

Non prenda Domperidone EG 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, petamidina, levofloxacina, spiramicina, azitromicina, roxitromicina (tali medicinali sono antibiotici);
- problemi cardiaci o pressione alta (ad esempio amiodarone, dronedarone, chinidina, idrochinidina, disopiramide, dofetilide, sotalolo, ibutilide, diltiazem, verapamil);
- psicosi (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo);
- depressione (ad esempio citalopram, escitalopram);
- disturbi gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride);
- allergia (ad esempio meclizina, mizolastina);
- malaria (in particolare alofantrina, lumefantrina);
- AIDS/HIV (inibitori della proteasi);
- tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina);
- morbo di Parkinson (levodopa);
- medicinali di altro tipo (ad esempio bepridil, difemanile, metadone).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni, disturbi cardiaci o AIDS/HIV.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

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

Allattamento

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. Chiedi 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 EG 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 EG

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:

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

Assuma il medicinale possibilmente alla stessa ora del giorno.

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

Le compresse non sono idonee per l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti dalla nascita fino a un peso corporeo inferiore a 35 kg.

Uso in persone con problemi al fegato

Saved on : 07.05.2018 15:54:30

Se soffre di problemi al fegato (compromissione epatica moderata o grave), non prenda questo medicinale (vedere il paragrafo “Non prenda Domperidone EG”). Non è tuttavia necessario modificare il dosaggio in caso di compromissione epatica lieve.

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 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 adottare un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio con ECG, data la possibilità di un problema cardiaco denominato prolungamento dell'intervallo QT.

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).

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati, elencati in ordine di frequenza:

Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- aumento dei livelli di prolattina nel sangue;
- disturbi gastrointestinali generalizzati 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 raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni allergiche anche gravi (shock anafilattico);
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea) e prurito;
- gonfiore al viso dovuto ad accumulo di liquidi, specialmente intorno agli occhi e alla bocca (angioedema);
- agitazione;
- nervosismo;

- convulsioni e difficoltà del movimento (disturbi extrapiramidali);
- sonnolenza;
- diarrea;
- alterazione dei risultati degli esami della funzione del fegato (test di funzionalità epatica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- problemi al cuore (aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta), anche gravi (morte cardiaca improvvisa). 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 ai 60 anni o che assumono dosaggi superiori a 30 mg al giorno. Domperidone deve essere utilizzato al minimo dosaggio efficace negli adulti e negli adolescenti.
- sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo).

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 vegetale 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

Saved on : 07.05.2018 15:54:30

Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A., Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 12 Gennaio 2016

Saved on : 07.05.2018 15:54:30