

Prospect: Informații pentru pacient**DOMOTIL 10 mg comprimate orodispersabile**
domperidonă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DOMOTIL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DOMOTIL
3. Cum să utilizați DOMOTIL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DOMOTIL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DOMOTIL și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este DOMOTIL 10 mg comprimate orodispersabile. DOMOTIL conține substanța activă domperidonă. Aceasta face parte din clasa medicamentelor numite „antagoniștilor dopaminergici”.

Acest medicament este utilizat pentru a trata greața (senzația de rău) și vărsăturile (starea de rău).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DOMOTIL**Nu utilizați DOMOTIL dacă:**

- sunteți alergic/ă (hipersensibil/ă) la domperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului DOMOTIL (enumerat la punctul 6); semnele unei reacții alergice includ: erupție cutanată, umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii, probleme de respirație sau de înghițire;
- aveți tumoră hipofizară (prolactinom);
- aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe;
- electrocardiograma (ECG) dumneavoastră indică o problemă cardiacă numită „interval QT corectat prelungit”;
- aveți sau ați avut o problemă din cauza căreia inima dumneavoastră nu poate pompa sângele în tot corpul așa cum ar trebui (afecțiune numită insuficiență cardiacă);

- aveți o problemă din cauza căreia aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu sau un nivel ridicat de potasiu în sânge;
- luați anumite medicamente (vezi pct. „DOMOTIL împreună cu alte medicamente”);
- aveți în mod regulat durere abdominală severă sau aveți un blocaj sau o perforație la nivelul intestinelor;
- aveți scaune negre persistente sau observați sânge în scaun; acest lucru poate fi un semn de sângerare la nivelul stomacului sau al intestinelor.

Nu luați DOMOTIL dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza DOMOTIL.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme ale ficatului (afectare sau insuficiență hepatică) (vezi punctul „Nu utilizați DOMOTIL dacă”);
- aveți probleme ale rinichilor (afectare sau insuficiență renală); în cazul unui tratament de durată, se recomandă să cereți sfatul medicului, deoarece poate fi necesar să luați o doză mai mică sau să luați medicamentul mai rar, iar medicul ar putea considera necesar să vă examineze în mod regulat;
- aveți vârsta peste 60 de ani.

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se manifestă în cazul dumneavoastră adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua DOMOTIL. Faceți acest lucru și dacă cele de mai sus au avut loc în trecut.

Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele cu vârsta peste 60 de ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. De asemenea, riscul crește dacă DOMOTIL este luat împreună cu anumite medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru tratarea infecțiilor (infecții fungice sau bacteriene) și/sau dacă aveți probleme ale inimii sau HIV/SIDA (vezi punctul „DOMOTIL împreună cu alte medicamente”).

În cazul adulților, adolescenților și copiilor, DOMOTIL trebuie utilizat în cea mai mică doză eficientă.

În perioada tratamentului cu DOMOTIL, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți tulburări de ritm ale inimii cum ar fi palpitații, dificultăți de respirație sau pierderi de cunoștință. În acest caz, tratamentul cu DOMOTIL trebuie oprit.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este potrivit în cazul copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani sau al adolescenților care cântăresc mai puțin de 35 kg.

DOMOTIL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente care se eliberează fără prescripție medicală, inclusiv medicamente din plante. Acest lucru se datorează faptului că DOMOTIL poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează DOMOTIL.

Nu luați DOMOTIL dacă luați medicamente pentru a trata:

- infecții fungice, cum ar fi, pentamidă sau antifungice azolice, în special itraconazol, ketoconazol administrat pe cale orală, fluconazol, posaconazol sau voriconazol;
- infecții bacteriene, în special eritromicină, claritromicină, telitromicină, levofloxacină, moxifloxacină, spiramicină (acestea sunt antibiotice);

- probleme cu inima sau tensiune arterială ridicată (de exemplu, amiodaronă, dronedaronă, ibutilidă, hidrochinidină, chinidină, disopiramidă, dofetilidă, sotalol);
- psihoze (de exemplu, haloperidol, pimozidă, sertindol);
- depresie (de exemplu, citalopram, escitalopram);
- tulburări gastro-intestinale (de exemplu, cisapridă, dolasetron, prucalopridă);
- alergii (de exemplu, mehitazină, mizolastină);
- malarie (în special halofantrină, lumefantrină);
- HIV/SIDA precum ritonavir, sasquinavir sau teleprevir (acestea sunt inhibitori de proteaze);
- cancer (de exemplu, toremifen, vandetanib, vincamină).

Nu luați DOMOTIL dacă luați anumite alte medicamente (de exemplu, bepridil, difemanil, metadonă).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru a trata infecții, probleme ale inimii sau HIV/SIDA, sau boala Parkinson.

DOMOTIL și apomorfină

Înainte să utilizați DOMOTIL concomitent cu apomorfină, medicul dumneavoastră se va asigura că tolerați ambele medicamente atunci când sunt luate concomitent. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau specialistului pentru o recomandare individualizată. Vă rugăm să citiți și prospectul pentru apomorfină.

Este important să-l întrebați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă DOMOTIL prezintă riscuri pentru dumneavoastră când luați alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă.

DOMOTIL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă administrarea medicamentului DOMOTIL înainte de masă, deoarece atunci când este luat după masă, absorbția medicamentului este ușor întârziată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

-
- Este mai bine să nu luați DOMOTIL dacă alăptați.

Sarcina

Nu se cunoaște dacă utilizarea domperidonei este nocivă pe parcursul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră care va decide dacă puteți lua DOMOTIL.

Alăptarea

În laptele matern au fost detectate cantități mici de domperidonă. Domperidona poate provoca reacții adverse nedorite, afectând inima sugarilor alăptați. DOMOTIL trebuie utilizat în perioada alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar. Cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți obosit/ă, somnolent/ă, amețit/ă în timp ce luați DOMOTIL, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

DOMOTIL conține dioxid de sulf și sodiu

Comprimatelor orodispersabile conțin dioxid de sulf care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați DOMOTIL

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul v-a dat alte indicații.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Durata tratamentului:

Medicul dumneavoastră va decide cât timp va fi nevoie să luați acest medicament.

Simptomele dispar de obicei după 3-4 zile de utilizare a medicamentului. Nu luați DOMOTIL mai mult de 7 zile fără a consulta medicul dumneavoastră.

Mod de administrare

- Comprimatul orodispersabil se pune pe limbă, unde se dizolvă singur și apoi se înghite împreună cu saliva. Dacă este la îndemână, se poate consuma un pahar cu apă ulterior; cu toate acestea, nu este necesar să consumați vreun lichid.
- Luați comprimatele cu 15-30 minute înainte de masă.
- Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele.

Adulți și adolescenți în vârstă de 12 ani sau mai mult, cu o greutate de 35 kg sau mai mult

Doza uzuală este de un comprimat orodispersabil luat de cel mult trei ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese.

Nu luați mai mult de trei comprimate orodispersabile pe zi.

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani și adolescenți cu greutate sub 35 kg

DOMOTIL comprimate orodispersabile nu sunt indicate copiilor cu greutatea sub 35 kg.

Dacă DOMOTIL este pentru un copil, sunt recomandate alte formulări farmaceutice. Întrebați-l pe medic care este forma farmaceutică potrivită.

Pacienți cu probleme la nivelul rinichilor

Medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză mai mică sau să luați medicamentul mai rar.

Dacă utilizați mai mult DOMOTIL decât trebuie

Dacă ați utilizat sau ați luat prea multe comprimate DOMOTIL, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau centrului de toxicologie de la cel mai apropiat spital, în special dacă doza prea mare a fost luată de către un copil. Luați cutia sau orice comprimate rămase cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

În cazul unui supradozaj, poate fi implementat tratamentul simptomatic. Poate fi efectuată o monitorizare ECG, din cauza posibilității apariției unei probleme la nivelul inimii numită interval QT prelungit.

Simptomele în cazul în care ați luat prea multe comprimate, includ: somnolență, confuzie, mișcări necontrolate (în special la copii) ce includ mișcări neobișnuite ale ochilor, mișcări neobișnuite ale limbii sau postură anormală (cum ar fi torticollis).

Informații pentru medic: sunt recomandate monitorizarea atentă a pacientului, lavajul gastric, administrarea de cărbune activ și măsurile generale de suport. Medicația anticolinergică antiparkinsoniană poate ajuta la contracararea tulburărilor extrapiramidale.

Dacă uitați să utilizați DOMOTIL

- Dacă uitați să luați DOMOTIL, luați medicamentul imediat când vă amintiți.
- Totuși, dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, așteptați până atunci, iar apoi continuați în mod obișnuit.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, DOMOTIL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți imediat tratamentul cu DOMOTIL și adresați-vă medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- reacții severe de hipersensibilitate care pot apărea imediat după administrare caracterizate prin umflarea a mâinilor, a picioarelor, a gleznelor, a feței, a buzelor, sau a gâtului care vă poate da dificultăți la înghițire sau la respirație (reacție anafilactică), erupții pe piele însoțite de mâncărime și umflături urticarie, înroșire a feței, leșin; aceste lucruri pot însemna că aveți o reacție alergică la DOMOTIL;
- mișcări necontrolate ale feței sau ale brațelor și ale picioarelor, tremor excesiv, rigiditate musculară excesivă sau spasm muscular excesiv; acestea includ mișcări neregulate ale ochilor, mișcări neobișnuite ale limbii și postură anormală; acest lucru este mult mai probabil să se întâmple la copii; aceste simptome ar trebui să se oprească odată ce încetați să luați DOMOTIL;
- aveți convulsii.

Alte reacții adverse raportate

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- uscăciune la nivelul gurii.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- scădere sau pierdere a dorinței sexuale (libidou);
- anxietate;
- somnolență;
- cefalee;
- diaree;
- mâncărimi la nivelul pielii;
- erupție la nivelul pielii;
- eliminare neobișnuită de lapte de la nivelul sânilor;
- sensibilitate sau durere la nivelul sânilor;
- o senzație generală de slăbiciune.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- urticarie;
- amețeli;
- sindromul picioarelor neliniștite (senzație neplăcută cu un impuls irezistibil de a mișca părți ale picioarelor și uneori, părți ale mâinilor sau alte părți ale corpului);
- tulburări ale sistemului cardiovascular: au fost raportate tulburări ale ritmului inimii (bătăi ale inimii rapide sau neregulate); dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să opriți tratamentul imediat; domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac; riscul poate fi mai ridicat la persoanele de peste 60 de ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi; în cazul adulților, adolescenților și copiilor, DOMOTIL trebuie utilizat în cea mai mică doză eficientă;
- stare de agitație sau nervozitate;
- mișcări anormale ale ochilor;
- incapacitate de a urina;
- mărire a sânilor (chiar și la bărbați);
- la femei, menstruație neregulată sau lipsă a menstruației;

- modificări ale analizelor de laborator; dacă vi se iau analize de sânge pentru verificarea funcției ficatului, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale că luați DOMOTIL.

Unii pacienți care au utilizat domperidonă pentru afecțiuni sau în doze care necesită monitorizare medicală pe termen lung, au prezentat următoarele reacții adverse: agitație, umflare sau mărire a sânilor, scurgeri neobișnuite de la nivelul sânilor, menstruație neregulată la femei, dificultate de a alăpta, depresie, hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DOMOTIL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DOMOTIL

- Substanța activă este domperidona. Fiecare comprimat orodispersabil conține domperidonă 10 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, crospovidonă, aromă de lămâie [maltodextrină, gumă accacia, butilhidroxianisol (E 320), dioxid de sulf (E 220), alfa pinen, beta-pinen, mircen, limonen, gama-terpinen, neral și geranial], stearat de magneziu, zaharină sodică, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată DOMOTIL și conținutul ambalajului

DOMOTIL se prezintă sub formă comprimate orodispersabile, rotunde, de culoare albă, cu aromă de lămâie, cu un diametru de 5 mm.

DOMOTIL este disponibil în cutii cu 1, 2, 3, 4, 6 sau 10 blistere din PVC-PVDC/Al, a 10 comprimate orodispersabile fiecare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed Pharma SA
Bd. Theodor Pallady nr. 44B,
Sector 3, București,
România

Fabricantul

DELPHARM EVREUX

5 rue du Guesclin, 27000 Evreux, Franța

sau

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

Goualle Le Puy, Champ de Lachaud, Meymac, 19250, Franța

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.