

Folheto informativo: informação para o utilizador

Domperidona toLife 10 mg Comprimidos
Domperidona

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Domperidona toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Domperidona toLife
3. Como tomar Domperidona toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Domperidona toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Domperidona toLife e para que é utilizado

A domperidona é um fármaco que atua na motilidade gástrica (movimentos do estômago) (Grupo farmacoterapêutico: Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade gástrica ou procinéticos).

Este medicamento é utilizado em adultos no tratamento de náuseas (sensação de enjoo) e vômitos (má disposição).

2. O que precisa de saber antes de tomar Domperidona toLife

Não tome Domperidona toLife:

- se tem alergia à domperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).
- se sofre de doença ou tumor da hipófise libertador de prolactina (prolactinoma).

- em situações em que a estimulação da motilidade gástrica possa ser nociva: hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.
- se sofre de doença hepática moderada ou grave.
- se o seu ECG (eletrocardiograma) mostra um problema cardíaco chamado “intervalo QT prolongado corrigido”.
- se tem ou se alguma vez teve um problema em que o seu coração não consegue bombear o sangue para o corpo inteiro tão bem como deveria (uma doença chamada insuficiência cardíaca).
- se sofre de um problema que lhe provoca um nível baixo de potássio ou magnésio ou um nível alto de potássio no sangue.
- se está a tomar determinados medicamentos (ver “Outros medicamentos e Domperidona toLife”).

Advertências e precauções

Este medicamento apenas tem indicação para adultos.

Antes de tomar este medicamento, contacte o seu médico se:

- sofre de problemas hepáticos (insuficiência ou compromisso hepático) (ver “Não tome Domperidona toLife”).
- sofre de problemas renais (insuficiência ou compromisso renal). É aconselhável falar com o seu médico no caso de tratamento prolongado, na medida em que pode ser necessário tomar uma dose mais baixa ou tomar este medicamento com menos frequência, e o seu médico pode querer examiná-lo regularmente.

A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de distúrbios do ritmo cardíaco e paragem cardíaca. Este risco poderá ser mais provável nos indivíduos com idade superior a 60 anos ou nos indivíduos a tomarem doses superiores a 30 mg por dia. O risco aumenta também quando a domperidona é administrada em conjunto com determinados medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções (infeções fúngicas ou infeção bacteriana) e/ou se tiver problemas cardíacos ou SIDA/VIH (ver secção relativa a outros medicamentos e Domperidona toLife).

A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz em adultos.

Durante a toma da domperidona, contacte o seu médico se sofrer de distúrbios do ritmo cardíaco, como palpitações, dificuldades respiratórias e perda de consciência. Neste caso, o tratamento com a domperidona deve ser suspenso.

Outros medicamentos e Domperidona toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Domperidona toLife se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de:

- infecções fúngicas, tais como antifúngicos azólicos, mais especificamente cetoconazol, fluconazol ou voriconazol orais
- infecções bacterianas, mais especificamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, pentamidina (estes são antibióticos)
- problemas cardíacos ou tensão arterial alta (por exemplo, amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem e verapamilo)
- psicoses (por exemplo, haloperidol, pimozida e sertindol)
- depressão (por exemplo, citalopram e escitalopram)
- distúrbios gastrointestinais (por exemplo, cisaprida, dolasetron e prucaloprida)
- alergia (por exemplo, mequitazina e mizolastina)
- malária (sobretudo halofantrina)
- SIDA/VIH (inibidores da protease)
- cancro (por exemplo, toremifeno, vandetanib e vincamina)

Domperidona toLife e apomorfina

Antes de utilizar Domperidona toLife e apomorfina, o seu médico certificar-se-á de que tolera ambos os medicamentos quando usados concomitantemente. Peça conselhos personalizados ao seu médico ou especialista. Deve consultar o folheto informativo da apomorfina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções, problemas cardíacos ou SIDA/VIH.

É importante perguntar ao seu médico ou farmacêutico se é seguro tomar Domperidona toLife quando está a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A experiência de utilização de Domperidona toLife em grávidas é limitada, pelo que este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios justificarem os potenciais riscos.

Amamentação

Foram detetadas pequenas quantidades de domperidona no leite materno. A domperidona pode causar efeitos secundários indesejáveis que afetam o coração num bebé a ser amamentado. A domperidona só deve ser utilizada durante o período de amamentação se o seu médico considerar que tal é claramente necessário. Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Domperidona toLife não afeta, ou tem ação desprezável, sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, se sentir sonolência, desorientação e falta de coordenação não conduza nem utilize máquinas.

Domperidona toLife contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Domperidona toLife

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Siga estas instruções rigorosamente, exceto se indicado em contrário pelo seu médico.

Duração do tratamento:

Geralmente, os sintomas desaparecem no prazo de 3 a 4 dias a contar da toma deste medicamento. Não tome Domperidona toLife por mais de 7 dias sem consultar o seu médico.

A dose habitual em adultos é de um comprimido tomado até três vezes por dia, se possível antes das refeições.

Não tome mais de três comprimidos por dia.

Se tomar mais Domperidona toLife do que deveria

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de Domperidona toLife, contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou centro antivenenos, sobretudo se uma criança tiver tomado demasiado. Na eventualidade de sobredosagem, é possível implementar um tratamento sintomático. Pode ser realizada uma monitorização por ECG devido à possibilidade de um problema cardíaco chamado intervalo QT prolongado.

Caso se tenha esquecido de tomar Domperidona toLife

Tome o seu medicamento logo que se lembre. Caso esteja praticamente na altura da toma da próxima dose, aguarde até essa hora e continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários durante o tratamento com Domperidona toLife:

Raros (ocorrem em 1 ou mais em cada 10.000 doentes e em menos de 1 em cada 1.000 doentes):

- doenças dos órgãos genitais e da mama: aumento no volume dos seios (ginecomastia); produção de leite nas mulheres que não estão em período de aleitamento ou nos homens (galactorreia); irregularidades ou ausência completa de menstruação (amenorreia);
- doenças endócrinas: níveis de prolactina aumentados;
- doenças gastrointestinais: alterações gastrointestinais, incluindo dores intestinais tipo cólica passageiras (muito raras).

Em casos raros, os níveis de prolactina aumentados podem levar a efeitos secundários tais como galactorreia, ginecomastia e amenorreia.

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 doentes):

- doenças do sistema nervoso: podem ocorrer movimentos musculares anormais ou tremor. O risco de movimentos musculares anormais é maior nos recém-nascidos, bebés e crianças. Estes efeitos secundários revertem espontânea e completamente assim que o tratamento é interrompido. Podem ainda ocorrer convulsões, sonolência, dores de cabeça (cefaleias).
- perturbações do foro psiquiátrico: agitação, nervosismo.
- doenças do sistema imunitário: foram notificadas reações alérgicas (por exemplo: erupção cutânea, comichão, falta de ar, pieira e/ou inchaço da face). Se tal acontecer, deve interromper o tratamento imediatamente e dirigir-se a um Serviço de Saúde.
- doenças gastrointestinais: diarreia.
- afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária, prurido (comichão), erupção cutânea).
- exames complementares de diagnóstico: testes da função hepática alterados.

Outros efeitos relacionados com o sistema nervoso central como convulsão, agitação e sonolência também são muito raros e notificados principalmente em lactentes e crianças.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Distúrbios do sistema cardiovascular: foram notificados distúrbios do ritmo cardíaco (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares); neste caso, deve suspender de imediato o tratamento. A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de distúrbio do ritmo cardíaco e paragem cardíaca. Este risco poderá ser mais provável nos indivíduos com idade superior a 60 anos ou nos indivíduos a tomarem doses superiores a 30 mg por dia. A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Domperidona toLife

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Domperidona toLife

- A substância ativa é a domperidona (sob a forma de maleato). Cada comprimido contém 12,72 mg de maleato de domperidona, equivalente 10 mg de domperidona.

- Os outros componentes são a lactose mono-hidratada, o amido de milho, a celulose microcristalina, a povidona, o laurilsulfato de sódio, o estearato de magnésio e a sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Domperidona toLife e o conteúdo da embalagem

Domperidona toLife é um medicamento que se apresenta na forma de comprimidos brancos, redondos e biconvexos para administração oral, em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 27-10-2023 INFARMED

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em.