

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Domperidona Labesfal 10 mg comprimidos  
domperidona

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Domperidona Labesfal e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado em adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 kg) no tratamento de náuseas (sensação de enjoo) e vômitos (má disposição).

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Domperidona Labesfal

Não tome Domperidona Labesfal:

- se tem alergia à domperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de hemorragias gástricas ou no caso de sofrer regularmente de dores abdominais intensas ou fezes sistematicamente muito escuras.
- se tem obstrução intestinal ou perfuração do intestino.
- se tem um tumor da hipófise (prolactinoma).

- se sofrer de doença do fígado moderada ou grave.
- se o seu ECG (eletrocardiograma) mostra um problema cardíaco chamado “intervalo QT prolongado”.
- 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 Labesfal”).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Domperidona Labesfal

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

- sofre de problemas de fígado (insuficiência ou compromisso hepático) (ver “Não tome Domperidona Labesfal”).
- 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 “Outros medicamentos e Domperidona Labesfal”).

A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz.

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.

Crianças e adolescentes com peso inferior a 35 kg

Domperidona Labesfal não deve ser administrada a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com peso inferior a 35 kg, ou por crianças com idade inferior a 12 anos, pois não é eficaz nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Domperidona Labesfal

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

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

- infeções fúngicas, por exemplo pentamidina ou antifúngicos azólicos, mais especificamente itraconazol, cetoconazol por via oral, fluconazol, posaconazol ou voriconazol
- infeções bacterianas, mais especificamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina (estes são antibióticos)
- problemas cardíacos ou tensão arterial alta (por exemplo, amiodarona, dronedarona, ibutilida, disopiramida, dofetilida, sotalol, hidroquinidina, quinidina)
- 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, lumefantrina)
- SIDA/VIH, tais como ritonavir ou saquinavir (estes são inibidores da protease)
- hepatite C (por exemplo, telaprevir)
- cancro (por exemplo, toremifeno, vandetanib e vincamina)

Não tome Domperidona Labesfal se estiver a tomar determinados medicamentos (por exemplo, bepridilo, difemanil, metadona).

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

Domperidona Labesfal e apomorfina

Antes de utilizar Domperidona Labesfal 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.

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

Domperidona Labesfal com alimentos e bebidas

Tomar Domperidona Labesfal antes das refeições. Se for tomado após as refeições, a absorção do fármaco pode ser mais demorada.

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

Não é conhecida se a utilização de domperidona é nociva durante a gravidez. Se estiver grávida ou pensa que poderá estar, deve informar o seu médico que decidirá se poderá tomar Domperidona Labesfal.

Amamentação

Foram detetadas pequenas quantidades de domperidona no leite materno. A domperidona pode causar efeitos 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

Alguns doentes reportaram tonturas ou sonolência após a toma de domperidona. Não conduza ou utilize máquinas enquanto estiver a tomar domperidona, até saber como domperidona o afeta.

Domperidona Labesfal contém lactose

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

Domperidona Labesfal contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Domperidona Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Duração do tratamento

Geralmente, os sintomas desaparecem no prazo de 3 a 4 dias a tomar este medicamento. Não tome Domperidona Labesfal por mais de 7 dias sem consultar o seu médico.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 kg

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

Não tome mais de três comprimidos por dia. A Domperidona Labesfal é mais eficaz se for tomada 15 ou 30 minutos antes das refeições.

Os comprimidos devem ser tomados com água ou outro líquido. Não mastigue os comprimidos. Não tome mais de três comprimidos por dia.

Se tomar mais Domperidona Labesfal do que deveria

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de Domperidona Labesfal contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou centro antivenenos. 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".

Informação para o médico: recomenda-se fazer a monitorização do doente e medidas gerais de suporte. Os anticolinérgicos e os antiparkinsonianos podem ser úteis no controlo das reações extrapiramidais.

Caso se tenha esquecido de tomar Domperidona Labesfal

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, farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Movimentos involuntários do rosto ou braços e pernas, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva ou espasmos musculares

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Convulsões
- Um tipo de reação que pode ocorrer logo após a administração e que se manifesta por erupção da pele, comichão, falta de ar e/ou inchaço da face
- Reação de hipersensibilidade grave que pode ocorrer logo após a administração e que se caracteriza pela presença de urticária, comichão, rubor, desmaio, e dificuldade respiratória entre outros sintomas possíveis
  - 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.

Interrompa o tratamento com domperidona e contacte imediatamente o seu médico se verificar a ocorrência de algum dos efeitos indesejáveis descritos acima.

Outros efeitos indesejáveis que foram observados com a administração de domperidona são descritos de seguida:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Boca seca

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Ansiedade - Agitação - Nervosismo
- Perda de interesse em sexo ou interesse diminuído em sexo
- Dor de cabeça (cefaleia)
- Sonolência
- Diarreia
- Erupção da pele
- Comichão
- Urticária
- Tensão dolorosa dos seios (mastodinia)
- Corrimento de leite pelos mamilos
- Sensação geral de fraqueza
- Sensação de tonturas Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Movimento ascendente dos olhos
- Ausência de menstruação nas mulheres (amenorreia)
- Aumento de volume das mamas nos homens
- Incapacidade urinária

- Alterações de alguns resultados dos testes laboratoriais
- Síndrome das pernas inquietas (sensação de desconforto, com um desejo irresistível de movimentar as pernas e ocasionalmente os braços e outras partes do corpo)

Em alguns doentes que tomaram Domperidona para os tratamentos ou dosagens que requerem supervisão médica verificou-se a ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis:

Inquietação, inchaço ou aumento dos seios, corrimento anormal de leite pelos mamilos, menstruação irregular nas mulheres, dificuldade de amamentação, depressão, hipersensibilidade.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Domperidona Labesfal

Não conservar acima de 30°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 "EXP". 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 Labesfal

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

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

Qual o aspeto de Domperidona Labesfal e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém 20 e 60 comprimidos de coloração branca a ligeiramente creme, circulares, biconvexos, 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

Generis Farmacêutica S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em