

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Domperidona Accord 10 mg comprimidos

Este medicamento está sujeto a una monitorización adicional. Esto permite identificar rápidamente nueva información de seguridad. Usted puede contribuir informando de cualquier efecto secundario que pueda experimentar. Al final de la sección 4 se explica cómo hacerlo.

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Domperidona Accord 10 mg y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES DOMPERIDONA ACCORD 10 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

La domperidona se utiliza para tratar las náuseas y los vómitos en adultos y adolescentes (a partir de 12 años y con un peso corporal de 35 kg o más).

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER EXTRA PRECAUCIÓN?

La domperidona puede estar asociada con un mayor riesgo de trastornos del ritmo cardíaco y paro cardíaco. Este riesgo es mayor en personas mayores de 60 años y en personas que usan más de 30 mg de domperidona por día. En adultos y niños, la domperidona debe usarse en la dosis efectiva más baja posible.

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a uno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
- Tiene un tumor de la hipófisis (prolactinoma)
- Cuando tiene un problema gástrico grave o cree tenerlo, como una hemorragia gástrica o intestinal (reconocible por heces negras persistentes) o en caso de obstrucción, bloqueo o daño del estómago o intestino (generalmente acompañado de calambres abdominales severos).
- Tiene una enfermedad hepática moderada o grave.
- Su ECG (electrocardiograma) indica que tiene un problema cardíaco llamado 'prolongación del intervalo QT corregido'.

- Tiene un problema o ha tenido un problema en el que su corazón no puede bombear suficiente sangre a través de su cuerpo (una condición llamada insuficiencia cardíaca).
- Tiene un problema que le causa niveles bajos de potasio o magnesio o niveles altos de potasio en su sangre.
- Si está usando ciertos medicamentos (ver “¿Está usando otros medicamentos?”).
- Si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula suprarrenal (feocromocitoma), ya que esto podría aumentar su presión arterial.

¿Cuándo debe tener extra precaución con este medicamento?

Estos medicamentos no son adecuados para recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años o adolescentes que pesen menos de 35 kg. Si la domperidona es para un niño, consulte a su médico para una forma de administración adecuada para niños.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si:

- tiene problemas hepáticos (una disfunción hepática o insuficiencia hepática) (ver “¿Cuándo no debe usar este medicamento?”),
- tiene problemas renales (una disfunción renal o insuficiencia renal). Se recomienda pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que podría necesitar usar una dosis más baja o usar este medicamento con menos frecuencia. Su médico también podría considerar necesario un examen regular.

La domperidona puede estar asociada con un mayor riesgo de trastornos del ritmo cardíaco y paro cardíaco. La probabilidad de esto es mayor en personas mayores de 60 años o que usan una dosis superior a 30 mg por día. La probabilidad también es mayor si este medicamento se usa junto con ciertos otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está usando medicamentos para infecciones (infecciones por hongos o bacterianas) y/o si tiene problemas cardíacos o sida/VIH (ver la sección “¿Está usando otros medicamentos?”).

La dosis efectiva más baja de domperidona debe usarse en adultos y niños.

Póngase en contacto con su médico si experimenta trastornos del ritmo cardíaco como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de conciencia mientras usa este medicamento. El tratamiento con domperidona debe interrumpirse.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

¿Está usando otros medicamentos?

Domperidona Accord y apomorfina

Antes de usar Domperidona Accord y apomorfina, su médico verificará si tolera ambos medicamentos en caso de uso simultáneo. Pida consejo personal a su médico o especialista. Consulte el prospecto de apomorfina.

¿Está usando otros medicamentos además de las tabletas de Domperidona Accord, o lo ha hecho recientemente, o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

No use domperidona si está tomando medicamentos para el tratamiento de:

- infecciones por hongos, como pentamidina o antifúngicos azólicos, especialmente itraconazol, ketoconazol oral, fluconazol, posaconazol o voriconazol
- infecciones bacterianas, especialmente eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina (estos son antibióticos)
- problemas cardíacos o presión arterial alta (por ejemplo, amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamilo, hidroquinidina, ibutilida)
- psicosis (por ejemplo, haloperidol, pimozida, sertindol)
- depresión (por ejemplo, citalopram, escitalopram)
- trastornos gastrointestinales (por ejemplo, cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)
- alergia (por ejemplo, mequitazina, mizolastina)
- malaria (especialmente halofantrina, lumefantrina)
- sida/vih como por ejemplo ritonavir o saquinavir (estos son inhibidores de la proteasa);
- hepatitis C (por ejemplo, telaprevir);
- cáncer (por ejemplo, toremifeno, vandetanib, vincamina)
- bepridil, difemanil, metadona

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para infecciones, problemas cardíacos o SIDA/VIH o la enfermedad de Parkinson.

Es importante preguntar a su médico o farmacéutico si Domperidon Accord 10 mg es seguro para usted si está tomando otros medicamentos, incluidos los obtenidos sin receta.

¿En qué debe fijarse con la comida y la bebida?

Se recomienda tomar Domperidon antes de las comidas, ya que después de la comida la absorción del medicamento es un poco más lenta.

Embarazo y lactancia

No se sabe si el uso de Domperidon es perjudicial durante el embarazo.

¿Está embarazada, cree que podría estarlo o desea quedar embarazada? Entonces, póngase en contacto con su médico antes de usar este medicamento. Su médico determinará si puede usar este medicamento.

Embarazo

No se sabe si el uso de Domperidon es perjudicial durante el embarazo.

¿Está embarazada, cree que podría estarlo o desea quedar embarazada? Entonces, póngase en contacto con su médico antes de usar este medicamento. Su médico determinará si puede usar este medicamento.

Lactancia

Se han encontrado pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna. La domperidona puede tener efectos secundarios no deseados que afectan el corazón de un bebé que está siendo amamantado. Este medicamento solo debe usarse durante la lactancia si su médico lo considera estrictamente necesario. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si está tomando tabletas de Domperidon Accord, puede sentirse somnoliento o confundido o tener menos control sobre sus movimientos. Si eso ocurre, no debe conducir ni usar herramientas o máquinas.

Domperidon Accord 10 mg contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar).

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilice este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Siga estas instrucciones cuidadosamente, a menos que su médico le indique lo contrario.

Se recomienda tomar Domperidona antes de las comidas, ya que después de la comida la absorción del medicamento es un poco más lenta.

Duración del tratamiento:

Los síntomas generalmente desaparecen dentro de 3-4 días después de comenzar a usar este medicamento. No use este medicamento por más de 7 días sin consultar a su médico.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal de 35 kg o más

La dosis recomendada es un comprimido, máximo tres veces al día, preferiblemente antes de las comidas. No tome más de tres comprimidos al día. Tome los comprimidos con un poco de agua u otro líquido. No mastique los comprimidos.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años y adolescentes que pesen menos de 35 kg

Los comprimidos de Domperidona Accord no son adecuados para recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años y adolescentes que pesen menos de 35 kg.

Si Domperidona Accord está destinado a un niño, consulte a su médico para una forma de administración adecuada para niños.

Modo de empleo

Para uso oral. Se recomienda tomar los comprimidos antes de las comidas. Trague los comprimidos enteros con una cantidad suficiente de agua.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado o usado demasiado de este medicamento, contacte inmediatamente con su médico, farmacéutico o el servicio de urgencias más cercano, especialmente si un niño ha tomado demasiado. En caso de sobredosis, se puede iniciar un tratamiento de los síntomas. Debido al riesgo de un problema cardíaco llamado prolongación del intervalo QT, se puede realizar un control del ECG. Se aconseja tomar carbón activado (Norit) inmediatamente en caso de sobredosis (esto puede prevenir la absorción de domperidona en el cuerpo, si se usa rápidamente después de tomar los comprimidos). Guarde el envase para que el médico pueda ver de qué medicamento se trata.

Los síntomas que ocurren cuando alguien ha tomado demasiados comprimidos incluyen somnolencia, confusión, movimientos incontrolados (especialmente en niños), incluidos

movimientos oculares inusuales, movimientos inusuales de la lengua o una postura anormal (como un cuello torcido).

¿Olvidó usar este medicamento?

Tome el medicamento tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el horario normal. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

A veces (reportado por menos de 1 de cada 100 pacientes):

Movimientos involuntarios de la cara o brazos y piernas, temblores excesivos, rigidez muscular excesiva o espasmos musculares.

No se conoce (no puede determinarse con los datos disponibles)

Convulsiones;

Un tipo de reacción que puede ocurrir rápidamente después de la administración y se reconoce por erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar, y/o hinchazón de la cara;

Una reacción de hipersensibilidad grave que puede ocurrir rápidamente después de la administración y se reconoce por urticaria, picazón, sofocos, desmayo, y dificultad para respirar, entre otros posibles síntomas;

Trastornos del corazón y los vasos sanguíneos (el sistema cardiovascular):

se han reportado arritmias (latidos cardíacos rápidos o irregulares). Si esto ocurre, debe detener el tratamiento de inmediato. Domperidona puede estar asociada con un mayor riesgo de arritmias y paro cardíaco. El riesgo puede ser mayor en personas mayores de 60 años o que usan una dosis superior a 30 mg por día. Se debe usar la dosis efectiva más baja de domperidona en adultos y niños.

Detenga el tratamiento con Domperidona Accord y contacte inmediatamente a su médico si nota los efectos secundarios descritos anteriormente.

Otros efectos secundarios observados con Domperidona Accord se enumeran a continuación:

Frecuente (reportado por al menos 1 de cada 100 pacientes pero por menos de 1 de cada 10 pacientes):

Boca seca.

A veces (reportado por al menos 1 de cada 1000 pacientes pero por menos de 1 de cada 100 pacientes):

Ansiedad;

Inquietud;

Nerviosismo;

Pérdida de interés en el sexo o disminución del interés en él;
Dolor de cabeza;
Somnolencia;
Diarrea;
Erupción cutánea;
Picazón;
Urticaria;
Dolor o sensibilidad en los senos;
Secreción de leche de los senos; • Sensación general de debilidad;
Sensación de mareo.

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles):

Ojos que giran hacia arriba;
Ausencia de menstruación en mujeres;
Agrandamiento de los senos en hombres;
Incapacidad para orinar;
Cambios en determinados resultados de pruebas de laboratorio;
Síndrome de piernas inquietas (sensación molesta, con un impulso irresistible de mover las piernas, y a veces los brazos y otras partes del cuerpo).

Algunos pacientes que han usado Domperidon Accord para condiciones y dosis que requieren supervisión médica han experimentado los siguientes efectos secundarios: inquietud, senos hinchados o agrandados, secreción inusual de los senos, menstruación irregular en mujeres, dificultades para amamantar, depresión, hipersensibilidad.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, Sitio web: www.lareb.nl. Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a más de 30°C. Conservar en el envase original.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje al inodoro, y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no necesita. Así se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es maleato de domperidona, 10 mg por tableta.

Los otros componentes de este medicamento son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, almidón de maíz, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal (anhidro) y laurilsulfato de sodio (ver sección 2: ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?).

¿Cómo son las tabletas de Domperidon Accord y cuántas hay en un envase?

Tabletas blancas, redondas, biconvexas con la inscripción 'I36A' en un lado, y sin inscripción en el otro lado.

Domperidon Accord 10 mg se presenta en blísteres de 10 tabletas (2 o 3 blísteres por envase).

No todos los envases mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Países Bajos

Fabricante

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Países Bajos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Este prospecto fue aprobado por última vez en octubre de 2025