

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Domperidon Accord 10 mg comprimidos

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isso permite que novas informações de segurança sejam rapidamente identificadas. Pode contribuir para isso relatando quaisquer efeitos secundários que possa experimentar. No final da secção 4, lê-se como pode fazê-lo.

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico

#### Conteúdo deste folheto

1. O que é Domperidon Accord 10 mg e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O QUE É DOMPERIDON ACCORD 10 MG E PARA QUE É UTILIZADO?

Domperidon é utilizado para tratar náuseas e vômitos em adultos e adolescentes (a partir de 12 anos e com um peso corporal de 35 kg ou mais).

#### 2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA AO USÁ-LO?

A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de arritmias cardíacas e parada cardíaca. Este risco é maior em pessoas com mais de 60 anos e em pessoas que usam mais de 30 mg de domperidona por dia. Em adultos e crianças, a domperidona deve ser usada na menor dosagem eficaz possível.

#### Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a uma das substâncias deste medicamento. Estas substâncias podem ser encontradas na seção 6.
- Você tem um tumor da hipófise (prolactinoma)
- Quando você tem um problema gástrico grave ou pensa que tem, como uma hemorragia gástrica ou intestinal (reconhecível por fezes negras persistentes) ou em caso de obstrução, bloqueio ou dano ao estômago ou intestino (geralmente acompanhado de cólicas abdominais severas).
- Você tem uma doença hepática moderada ou grave.

- Seu ECG (eletrocardiograma) indica que você tem um problema cardíaco chamado 'prolongamento do intervalo QT corrigido'.
- Você tem um problema ou teve um problema em que seu coração não consegue bombear sangue adequadamente pelo corpo (uma condição chamada insuficiência cardíaca).
- Você tem um problema que causa níveis baixos de potássio ou magnésio ou níveis altos de potássio no sangue.
- Se você estiver usando certos medicamentos (veja "Você está usando outros medicamentos?").
- Se você tem ou pode ter um tumor raro da glândula adrenal (feocromocitoma), pois isso pode aumentar sua pressão arterial.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Estes medicamentos não são adequados para recém-nascidos, lactentes e crianças menores de 12 anos ou adolescentes que pesam menos de 35 kg. Se a domperidona for para uma criança, pergunte ao seu médico por uma forma de administração adequada para crianças.

Consulte seu médico antes de usar este medicamento se você:

- tem problemas hepáticos (uma disfunção hepática ou insuficiência hepática) (veja "Quando não deve usar este medicamento?"),
- tem problemas renais (uma disfunção renal ou insuficiência renal). Recomenda-se pedir conselho ao seu médico em caso de tratamento prolongado, pois pode ser necessário usar uma dose mais baixa ou usar este medicamento com menos frequência. Seu médico também pode considerar necessário um exame regular.

A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de arritmias cardíacas e parada cardíaca. A probabilidade disso é maior em pessoas com mais de 60 anos ou que usam uma dose superior a 30 mg por dia. A probabilidade disso também é maior se este medicamento for usado junto com certos outros medicamentos. Informe seu médico ou farmacêutico se estiver usando medicamentos contra infecções (infecções fúngicas ou bacterianas) e/ou se tiver problemas cardíacos ou aids/hiv (veja a seção "Você está usando outros medicamentos?").

A menor dose eficaz de domperidona deve ser usada em adultos e crianças.

Entre em contato com seu médico se durante o uso deste medicamento você experimentar arritmias cardíacas, como palpitações, dificuldade para respirar ou perda de consciência. O tratamento com domperidona deve ser interrompido.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Você está usando outros medicamentos?

Domperidona Accord e apomorfina

Antes de usar Domperidona Accord e apomorfina, seu médico verificará se você tolera ambos os medicamentos em caso de uso simultâneo. Peça ao seu médico ou especialista um conselho pessoal. Consulte a bula da apomorfina.

Você está usando outros medicamentos além dos comprimidos de Domperidona Accord, ou usou recentemente, ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico.

Não use domperidona se você estiver usando medicamentos para o tratamento de:

- infecções fúngicas, como pentamidina ou antifúngicos azólicos, especialmente itraconazol, cetoconazol oral, fluconazol, posaconazol ou voriconazol
- infecções bacterianas, especialmente eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina (estes são antibióticos)
- problemas cardíacos ou pressão alta (por exemplo, amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamil, hidroquinidina, ibutilida)
- psicose (por exemplo, haloperidol, pimozida, sertindol)
- depressão (por exemplo, citalopram, escitalopram)
- distúrbios gastrointestinais (por exemplo, cisaprida, dolasetrona, prucaloprida)
- alergia (por exemplo, mequitazina, mizolastina)
- malária (especialmente halofantrina, lumefantrina)
- aids/hiv como, por exemplo, ritonavir ou saquinavir (estes são inibidores de protease);
- hepatite C (por exemplo, telaprevir);
- câncer (por exemplo, toremifeno, vandetanibe, vincamina)
- bepridil, difemanil, metadona

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para infecções, problemas cardíacos ou AIDS/HIV ou doença de Parkinson.

É importante perguntar ao seu médico ou farmacêutico se Domperidon Accord 10 mg é seguro para si se estiver a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita.

O que deve ter em atenção com comida e bebida?

Recomenda-se tomar Domperidon antes das refeições, pois após a refeição a absorção do medicamento é um pouco mais lenta.

Gravidez e amamentação

Não se sabe se o uso de Domperidon é prejudicial durante a gravidez.

Está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar? Contacte o seu médico antes de usar este medicamento. O seu médico determinará se pode usar este medicamento.

Gravidez

Não se sabe se o uso de Domperidon é prejudicial durante a gravidez.

Está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar? Contacte o seu médico antes de usar este medicamento. O seu médico determinará se pode usar este medicamento.

Amamentação

Pequenas quantidades de domperidona foram encontradas no leite materno. A domperidona pode ter efeitos secundários indesejados que afetam o coração de um bebé que está a ser amamentado. Este medicamento só deve ser usado durante a amamentação se o seu médico considerar estritamente necessário. Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Se tomar comprimidos de Domperidon Accord, pode sentir-se sonolento ou confuso ou ter menos controlo sobre os seus movimentos. Se isso acontecer, não deve conduzir ou usar ferramentas ou máquinas.

## Domperidon Accord 10 mg contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar).

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## 3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Siga estas instruções cuidadosamente, a menos que seu médico lhe prescreva de outra forma.

Recomenda-se tomar Domperidona antes das refeições, pois após a refeição a absorção do medicamento é um pouco mais lenta.

### Duração do tratamento:

Os sintomas geralmente desaparecem dentro de 3-4 dias após o início do uso deste medicamento. Não use este medicamento por mais de 7 dias sem consultar seu médico.

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos com peso corporal de 35 kg ou mais

A dosagem recomendada é um comprimido, no máximo três vezes ao dia, de preferência antes das refeições. Não tome mais de três comprimidos por dia. Tome os comprimidos com um pouco de água ou outro líquido. Não mastigue os comprimidos.

Recém-nascidos, lactentes e crianças menores de 12 anos e adolescentes que pesam menos de 35 kg

Os comprimidos de Domperidona Accord não são adequados para recém-nascidos, lactentes e crianças menores de 12 anos e adolescentes que pesam menos de 35 kg.

Se Domperidona Accord for destinado a uma criança, consulte seu médico para uma forma de administração adequada para crianças.

### Modo de uso

Para uso oral. Recomenda-se tomar os comprimidos antes das refeições. Engula os comprimidos inteiros com uma quantidade suficiente de água.

### Usou demais este medicamento?

Se você tomou ou usou muito deste medicamento, entre em contato imediatamente com seu médico, farmacêutico ou serviço de emergência mais próximo, especialmente se uma criança tomou muito. Em caso de overdose, pode ser iniciado o tratamento dos sintomas. Devido ao risco de um problema cardíaco chamado prolongamento do intervalo QT, pode ser realizado monitoramento por ECG. Recomenda-se tomar carvão ativado (Norit) imediatamente em caso de overdose (isso pode evitar a absorção de domperidona no corpo, se usado rapidamente após a ingestão dos comprimidos). Guarde a embalagem para que o médico possa ver de qual medicamento se trata.

Os sintomas que ocorrem quando alguém tomou muitos comprimidos incluem sonolência, confusão, movimentos descontrolados (especialmente em crianças), incluindo movimentos oculares incomuns, movimentos incomuns da língua ou uma postura anormal (como um pescoço torcido).

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Tome o medicamento assim que se lembrar. No entanto, se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e continue com o esquema normal. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Às vezes (relatado por menos de 1 em 100 pacientes):

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

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

Convulsões;

Um tipo de reação que pode ocorrer rapidamente após a administração e é reconhecida por erupção cutânea, coceira, falta de ar e/ou inchaço do rosto;

Uma reação de hipersensibilidade grave que pode ocorrer rapidamente após a administração e é reconhecida por urticária, coceira, ondas de calor, desmaio e dificuldade para respirar, entre outros possíveis sintomas;

Distúrbios do coração e dos vasos sanguíneos (sistema cardiovascular):

foram relatadas arritmias cardíacas (batimento cardíaco rápido ou irregular). Se isso ocorrer, você deve interromper o tratamento imediatamente. O domperidona pode estar associado a um risco aumentado de arritmias cardíacas e parada cardíaca. A probabilidade disso pode ser maior em pessoas com mais de 60 anos ou que usam uma dose superior a 30 mg por dia. A menor dose eficaz de domperidona deve ser usada em adultos e crianças.

Interrompa o tratamento com Domperidona Accord e entre em contato imediatamente com seu médico se notar os efeitos colaterais descritos acima.

Outros efeitos colaterais observados com Domperidona Accord são listados abaixo:

Frequentemente (relatado por pelo menos 1 em 100 pacientes, mas por menos de 1 em 10 pacientes):

Boca seca.

Às vezes (relatado por pelo menos 1 em 1000 pacientes, mas por menos de 1 em 100 pacientes):

Ansiedade;

Inquietação;

Nervosismo;  
Perda de interesse sexual ou interesse reduzido;  
Dor de cabeça;  
Sonolência;  
Diarreia;  
Erupção cutânea;  
Coceira;  
Urticária;  
Seios doloridos ou sensíveis;  
Secreção de leite dos seios; • Sensação geral de fraqueza;  
Sentir-se tonto.

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis):

Olhos girando para cima;  
Ausência de menstruação em mulheres;  
Seios aumentados em homens;  
Incapacidade de urinar;  
Alterações em determinados resultados de testes laboratoriais;  
Síndrome das pernas inquietas (sensação desagradável, com um desejo irresistível de mover as pernas, e às vezes os braços e outras partes do corpo).

Alguns pacientes que usaram Domperidon Accord em condições e dosagens que requerem supervisão médica, experimentaram os seguintes efeitos colaterais: inquietação, seios inchados ou aumentados, secreção incomum dos seios, menstruação irregular em mulheres, dificuldades na amamentação, depressão, hipersensibilidade.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, Site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Dê ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem original.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não são mais necessários. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é maleato de domperidona, 10 mg por comprimido.

Os outros componentes deste medicamento são: celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, amido de milho, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal (anidro) e laurilsulfato de sódio (ver seção 2: Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?).

Como são os comprimidos de Domperidon Accord e quantos há em uma embalagem? Comprimidos brancos, redondos, biconvexos com a inscrição 'I36A' de um lado, e sem inscrição do outro lado.

Domperidon Accord 10 mg é fornecido em blisters de 10 comprimidos (2 ou 3 blisters por embalagem).

Nem todas as embalagens mencionadas são comercializadas.

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polônia

Esta bula foi aprovada pela última vez em outubro de 2025