

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Domperidon Accord 10 mg comprimate

Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Astfel, se poate stabili rapid informații noi de siguranță. Puteți contribui la aceasta raportând orice reacții adverse pe care le-ați putea experimenta. La sfârșitul secțiunii 4 citiți cum puteți face acest lucru.

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți o reacție adversă menționată în secțiunea 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Domperidon Accord 10 mg și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DOMPERIDON ACCORD 10 MG ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Domperidon este utilizat pentru a trata greața și vărsăturile la adulți și adolescenți (de la 12 ani și cu o greutate corporală de 35 kg sau mai mult).

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări de ritm cardiac și stop cardiac. Acest risc este mai mare la persoanele care au peste 60 de ani și la persoanele care utilizează mai mult de 30 mg de domperidonă pe zi. La adulți și copii, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficientă posibilă.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe puteți găsi în secțiunea 6.
- Aveți o tumoră a glandei pituitare (prolactinom)
- Când aveți o problemă gravă de stomac sau credeți că aveți, cum ar fi o sângerare gastrică sau intestinală (recunoscută prin scaune negre persistente) sau în caz de obstrucție, blocaj sau deteriorare a stomacului sau intestinului (de obicei însoțită de crampe abdominale severe).
- Aveți o afecțiune hepatică moderată sau severă.

- ECG-ul dumneavoastră (electrocardiograma sau filmul inimii) indică faptul că aveți o problemă cardiacă numită 'prelungirea intervalului QT corectat'.
- Aveți o problemă sau ați avut o problemă în care inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge prin corp (o afecțiune numită insuficiență cardiacă).
- Aveți o problemă care vă determină să aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu sau un nivel ridicat de potasiu în sânge.
- Dacă utilizați anumite medicamente (vezi „Utilizați alte medicamente?”).
- Dacă aveți sau ați putea avea o tumoare rară a glandei suprarenale (feocromocitom), deoarece aceasta ar putea crește tensiunea arterială.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Aceste medicamente nu sunt potrivite pentru nou-născuți, sugari și copii sub 12 ani sau adolescenți care cântăresc mai puțin de 35 kg. Dacă Domperidona este pentru un copil, întrebați medicul dumneavoastră pentru o formă de administrare adecvată pentru copii.

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă:

- aveți probleme hepatice (o disfuncție hepatică sau insuficiență hepatică) (vezi „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?”),
- aveți probleme renale (o disfuncție renală sau insuficiență renală). Se recomandă să cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru tratament pe termen lung, deoarece este posibil să trebuiască să utilizați o doză mai mică sau să utilizați acest medicament mai rar. De asemenea, medicul dumneavoastră poate considera necesar un control regulat.

Domperidona poate fi asociată cu un risc mai mare de tulburări de ritm cardiac și stop cardiac. Probabilitatea acestui risc este mai mare la persoanele care au peste 60 de ani sau care utilizează o doză mai mare de 30 mg pe zi. Probabilitatea acestui risc este, de asemenea, mai mare dacă acest medicament este utilizat împreună cu anumite alte medicamente. Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați medicamente împotriva infecțiilor (infecții fungice sau bacteriene) și/sau dacă aveți probleme cardiace sau SIDA/HIV (vezi secțiunea „Utilizați alte medicamente?”).

Cea mai mică doză eficientă de domperidonă trebuie utilizată la adulți și copii.

Contactați medicul dumneavoastră dacă în timpul utilizării acestui medicament experimentați aritmii cardiace, cum ar fi palpitații, dificultăți de respirație sau pierderea cunoștinței. Tratamentul cu domperidonă trebuie întrerupt.

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizați și alte medicamente?

Domperidon Accord și apomorfina

Înainte de a utiliza Domperidon Accord și apomorfina, medicul dumneavoastră va verifica dacă tolerați ambele medicamente în caz de utilizare simultană. Cereți sfatul personalizat al medicului sau specialistului dumneavoastră. Consultați prospectul pentru apomorfina.

Utilizați, pe lângă comprimatele Domperidon Accord, și alte medicamente, sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul.

Nu utilizați domperidonă dacă luați medicamente pentru tratamentul:

- infecțiilor fungice, cum ar fi pentamidina sau azolii antifungici, în special itraconazol, ketoconazol oral, fluconazol, posaconazol sau voriconazol
- infecțiilor bacteriene, în special eritromicină, claritromicină, telitromicină, levofloxacină, moxifloxacină, spiramicină (acestea sunt antibiotice)
- problemelor cardiace sau hipertensiunii arteriale (de exemplu, amiodaronă, dronedaronă, chinidină, disopiramidă, dofetilidă, sotalol, diltiazem, verapamil, hidrochinidină, ibutilidă)
- psihozei (de exemplu, haloperidol, pimozidă, sertindol)
- depresiei (de exemplu, citalopram, escitalopram)
- tulburărilor gastro-intestinale (de exemplu, cisapridă, dolasetron, prucalopridă)
- alergiei (de exemplu, mequitazină, mizolastină)
- malariei (în special halofantrină, lumefantrină)
- SIDA/HIV, cum ar fi ritonavir sau saquinavir (acestea sunt inhibitori de protează);
- hepatitei C (de exemplu, telaprevir);
- cancerului (de exemplu, toremifen, vandetanib, vincamină)
- bepridil, difemanil, metadonă

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați medicamente împotriva infecțiilor, problemelor cardiace sau SIDA/HIV sau boala Parkinson.

Este important să întrebați medicul sau farmacistul dacă Domperidon Accord 10 mg este sigur pentru dumneavoastră dacă utilizați alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Este recomandat să luați Domperidon înainte de mese, deoarece după masă absorbția medicamentului este puțin mai lentă.

Sarcina și alăptarea

Nu se știe dacă utilizarea Domperidon este dăunătoare în timpul sarcinii.

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament.

Sarcina

Nu se știe dacă utilizarea Domperidon este dăunătoare în timpul sarcinii.

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă? Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament.

Alăptarea

Cantități mici de domperidon au fost găsite în laptele matern. Domperidon poate avea efecte secundare nedorite care afectează inima unui bebeluș alăptat. Acest medicament trebuie utilizat în timpul alăptării doar dacă medicul dumneavoastră consideră strict necesar. Cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dacă utilizați comprimate de Domperidon Accord, este posibil să vă simțiți somnoros sau confuz sau să aveți un control redus asupra mișcărilor dumneavoastră. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți sau să folosiți unelte sau utilaje.

Domperidon Accord 10 mg conține lactoză

Acest medicament conține lactoză (un tip de zahăr).

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel.

Se recomandă administrarea Domperidonului înainte de mese, deoarece după masă absorbția medicamentului este puțin mai lentă.

Durata tratamentului:

Simptomele dispar de obicei în 3-4 zile după ce începeți să utilizați acest medicament. Nu utilizați acest medicament mai mult de 7 zile fără a consulta medicul dumneavoastră.

Adulți și adolescenți de la 12 ani cu o greutate corporală de 35 kg sau mai mult

Doza recomandată este de un comprimat, de maximum trei ori pe zi, de preferință înainte de masă. Nu luați mai mult de trei comprimate pe zi. Luați comprimatele cu puțină apă sau alt lichid. Nu mestecați comprimatele.

Nou-născuți, sugari și copii sub 12 ani și adolescenți care cântăresc mai puțin de 35 kg

Comprimatele Domperidon Accord nu sunt potrivite pentru nou-născuți, sugari și copii sub 12 ani și adolescenți care cântăresc mai puțin de 35 kg.

Dacă Domperidon Accord este destinat unui copil, consultați medicul pentru o formă de administrare adecvată pentru copii.

Mod de utilizare

Pentru administrare orală. Se recomandă să luați comprimatele înainte de masă. Înghițiți comprimatele întregi cu o cantitate suficientă de apă.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat sau utilizat prea mult din acest medicament, contactați imediat medicul, farmacistul sau cel mai apropiat serviciu de urgență, mai ales dacă un copil a luat prea mult. În caz de supradozaj, poate fi instituit un tratament al simptomelor. Din cauza riscului de o problemă cardiacă numită prelungirea intervalului QT, poate fi efectuat un control ECG. Se recomandă administrarea imediată de cărbune activat (Norit) în caz de supradozaj (acest lucru poate preveni absorbția domperidonului în organism, dacă este utilizat rapid după administrarea comprimatelor). Păstrați ambalajul, astfel încât medicul să poată vedea despre ce medicament este vorba.

Simptomele care apar atunci când cineva a luat prea multe comprimate includ somnolență, confuzie, mișcări necontrolate (în special la copii), inclusiv mișcări neobișnuite ale ochilor, mișcări neobișnuite ale limbii sau o postură anormală (cum ar fi un gât răsucit).

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doză uitată și continuați programul normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Uneori (raportat de mai puțin de 1 din 100 de pacienți):

Mișcări involuntare ale feței sau ale brațelor și picioarelor, tremur excesiv, rigiditate musculară excesivă sau spasme musculare.

Necunoscut (nu poate fi determinat din datele disponibile)

Convulsii;

Un tip de reacție care poate apărea rapid după administrare și se recunoaște prin erupții cutanate, mâncărime, respirație scurtă și/sau față umflată;

O reacție de hipersensibilitate severă care poate apărea rapid după administrare și se recunoaște prin urticarie, mâncărime, bufeuri, leșin și dificultăți de respirație, și alte simptome posibile;

Tulburări ale inimii și vaselor de sânge (sistemul cardiovascular):

au fost raportate aritmii cardiace (bătăi rapide sau neregulate ale inimii). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să opriți imediat tratamentul. Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de aritmii cardiace și stop cardiac. Riscul poate fi mai mare la persoanele cu vârsta peste 60 de ani sau care utilizează o doză mai mare de 30 mg pe zi. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă de domperidonă la adulți și copii.

Opriți tratamentul cu Domperidon Accord și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați reacțiile adverse descrise mai sus.

Alte reacții adverse observate cu Domperidon Accord sunt enumerate mai jos:

Frecvent (raportat de cel puțin 1 din 100 de pacienți, dar de mai puțin de 1 din 10 pacienți):

Gură uscată.

Uneori (raportat de cel puțin 1 din 1000 de pacienți, dar de mai puțin de 1 din 100 de pacienți):

Anxietate;

Neliniște;

Nervozitate;

Pierderea dorinței sexuale sau interesului pentru aceasta;

Durere de cap;

Somnolență;

Diaree;
Erupecie cutanată;
Mâncărime;
Urticarie;
Sâni dureroși sau sensibili;
Secreție de lapte din sâni; • Senzație generală de slăbiciune;
Senzație de amețeaă.

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile):

Ochi care se rotesc în sus;
Absența menstruației la femei;
Sâni măriți la bărbați;
Incapacitate de a urina;
Modificări în anumite rezultate ale testelor de laborator;
Sindromul picioarelor neliniștite (senzație neplăcută, cu o dorință irezistibilă de a mișca picioarele, și uneori brațele și alte părți ale corpului).

Unii pacienți care au utilizat Domperidon Accord pentru afecțiuni și doze care necesită supraveghere medicală au prezentat următoarele reacții adverse: neliniște, sâni umflați sau măriți, secreție neobișnuită din sâni, menstruație neregulată la femei, dificultăți la alăptare, depresie, hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, Website: www.lareb.nl. DRaportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM PĂSTRAȚI ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi de peste 30°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe etichetă după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este maleatul de domperidonă, 10 mg per tabletă.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă, amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal (anhidru) și

laurilsulfat de sodiu (vezi secțiunea 2: Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?).

Cum arată comprimatele Domperidon Accord și ce conține ambalajul?

Comprimate albe, rotunde, biconvexe, cu inscripția 'I36A' pe o parte și fără inscripție pe cealaltă parte.

Domperidon Accord 10 mg este disponibil în blistere a câte 10 comprimate (2 sau 3 blistere per ambalaj).

Nu toate ambalajele menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Olanda

Producător

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în octombrie 2025