

## Prospecto: información para el paciente

### Domperidona Gamir 1 mg/ml suspensión oral Domperidona

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Domperidona Gamir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Domperidona Gamir
3. Cómo tomar Domperidona Gamir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Domperidona Gamir
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Domperidona Gamir y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores y que pesen 35 kg o más) para tratar las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Domperidona Gamir

##### No tome

##### Domperidona Gamir

- Si es alérgico a domperidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene sangrado de estómago o dolor abdominal intenso de forma regular heces negras persistentes.
- Si tiene el intestino bloqueado o perforado.
- Si sufre un tumor de la glándula pituitaria (prolactinoma).
- Si usted padece una enfermedad hepática moderada o grave.
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema de corazón denominado “prolongación del intervalo QT corregido”.
- Si usted tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que se denomina insuficiencia cardíaca).
- Si usted tiene algún problema por el que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre o tiene un nivel alto de potasio en sangre.
- Si usted está tomando determinados medicamentos (ver “Otros medicamentos y Domperidona Gamir”)

#### Advertencias y precauciones

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si usted:

- sufre problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver “No tome Domperidona Gamir”).
- sufre problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). En este caso es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que puede necesitar una dosis menor o tomar este medicamento con menos frecuencia. Su médico puede querer examinarle regularmente.

Domperidona puede estar asociado con un aumento del riesgo de trastorno del ritmo del corazón y parada cardíaca. Este riesgo es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones (producidas por hongos o por bacterias) y/o si tiene problemas de corazón o SIDA/infección por el VIH (ver la sección “Otros medicamentos y Domperidona Gamir”).

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja.

Mientras tome domperidona, contacte con su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida del conocimiento. En este caso, se debe suspender el tratamiento con domperidona.

#### **Adolescentes que pesen menos de 35 kg y niños**

Domperidona Gamir no debe ser administrada en adolescentes de 12 años y mayores que pesen menos de 35 kg, o en niños menores de 12 años de edad, ya que no es efectivo en esos grupos de edad.

#### **Otros medicamentos y Domperidona Gamir**

No tome Domperidona Gamir si toma medicamentos para tratar:

- infecciones producidas por hongos, p.ej., pentamidia o antifúngicos azólicos, específicamente itraconazol, ketoconazol por vía oral, fluconazol, posaconazol o voriconazol
- infecciones producidas por bacterias, específicamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina (estos son antibióticos)
- problemas del corazón o presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, ibutilida, disopiramida, dofetilida, sotalol, hidroquinidina, quinidina)
- psicosis (p.ej., haloperidol, pimozida, sertindol)
- depresión (p. ej., citalopram, escitalopram)
- trastornos digestivos (p.ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)
- alergia (p.ej., mequitazina, mizolastina)
- paludismo (en particular, halofantrina, lumefantrina)
- SIDA/infección por el VIH como ritonavir o saquinavir (estos son inhibidores de la proteasa)
- hepatitis C (p. ej.: telaprevir)
- cáncer (p.ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)

No tome Domperidona Gamir si está tomando otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona). Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando medicamentos para tratar infecciones, problemas del corazón o SIDA/infección por el VIH o enfermedad de Parkinson.

#### **Domperidona Gamir y apomorfina**

Antes de usar Domperidona Gamir y apomorfina, el médico se asegurará de que usted puede tomar ambos medicamentos a la vez de forma simultánea. Consulte a su médico o especialista para obtener atención personalizada. Para más información, consulte el prospecto de apomorfina.

Es importante que pregunte a su médico o farmacéutico si Domperidona Gamir es seguro para usted cuando está utilizando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

### **Toma de Domperidona Gamir con los alimentos y bebidas**

Tome Domperidona Gamir antes de las comidas, ya que si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### **Embarazo**

Se desconoce si es segura la utilización de Domperidona Gamir en mujeres embarazadas.

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico quien decidirá si puede tomar Domperidona Gamir.

#### **Lactancia**

Se han detectado pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna. Domperidona puede causar efectos secundarios no deseados que afectan al corazón del lactante. Domperidona se debe usar durante la lactancia sólo si su médico lo considera claramente necesario. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes han manifestado sentirse mareados o somnolientos tras haber tomado Domperidona Gamir. No conduzca ni utilice maquinaria mientras esté tomando Domperidona Gamir hasta que usted sepa cómo le afecta Domperidona Gamir.

### **Domperidona Gamir contiene sorbitol y parahidroxibenzoatos:**

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 0,32 mg de sorbitol por cada ml de suspensión. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Domperidona Gamir puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sódico y parahidroxibenzoato de propilo sódico.

Domperidona Gamir suspensión contiene menos de 23 miligramos (1 milimol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Domperidona Gamir

Siga exactamente estas instrucciones de administración a no ser que su médico le indique otra cosa.

.

#### **Duración del tratamiento**

Los síntomas se suelen resolver 3-4 días después de tomar este medicamento. No tome Domperidona Gamir durante más de 7 días sin consultar a su médico.

#### **Instrucciones de uso:**

Agitar antes de usar.

El envase incluye un vaso dosificador.

Utilice el vasito dosificador para medir la dosis necesaria en adultos y adolescentes.

#### **Adultos y adolescentes de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35 kg o superior:**

- Mida la cantidad requerida en el vaso dosificador o con la jeringa.
- No diluya Domperidona Gamir y no lo mezcle con otros líquidos.
- La dosis habitual es de 10 mililitros administrada hasta tres veces al día, si es posible antes de las comidas. No tome más de 30 mililitros al día.
- Limpie el vaso dosificador después de su uso.

#### **Si toma más Domperidona Gamir del que debe**

Si ha utilizado o tomado demasiado Domperidona Gamir, póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones. En caso de sobredosis, se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede llevar a cabo una monitorización del ECG dada la posibilidad de un problema del corazón denominado “prolongación del intervalo QT”.

Podría experimentar: somnolencia, confusión, movimientos incontrolados, tales como movimientos irregulares de los ojos o alteraciones posturales (cuello torcido).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91-562-04-20.

Información para el médico: se recomienda observar de cerca al paciente y tomar las medidas generales de apoyo. Los medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos pueden ayudar a contrarrestar los efectos extrapiramidales.

#### **Si olvidó tomar Domperidona Gamir**

Tome su medicamento tan pronto como lo recuerde. Si es casi el momento de su siguiente dosis, espere a dicho momento y continúe luego con su pauta habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Domperidona Gamir puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Movimientos involuntarios de la cara o los brazos y las piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmos musculares.

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Convulsiones.
- Un tipo de reacción que puede ocurrir inmediatamente después de la administración y está caracterizada por erupción en la piel, picor, respiración entrecortada y/o hinchazón de la cara.
- Una reacción grave de hipersensibilidad que puede ocurrir inmediatamente tras la administración que se caracteriza por urticaria, picor, sofoco, desmayo, y dificultad para respirar entre otros posibles síntomas.
- Trastornos del aparato cardiovascular: se han comunicado trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular); si ocurre esto, usted debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Domperidona puede estar asociado con un aumento del riesgo de alteraciones del ritmo del corazón y parada cardíaca. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 miligramos/día. Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja.

**Interrumpa el tratamiento con domperidona y contacte con su médico inmediatamente** si experimenta cualquiera de los efectos adversos descritos anteriormente.

Otros efectos adversos observados con Domperidona Gamir se listan a continuación:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Boca seca.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ansiedad.
- Agitación.
- Nerviosismo.
- Pérdida o disminución de interés sexual.
- Dolor de cabeza.
- Somnolencia.
- Diarrea.
- Erupción en la piel.
- Picor.
- Urticaria.
- Dolor o sensibilidad en las mamas.
- Secreción de leche por las mamas.
- Sensación general de debilidad
- Sensación de mareo.

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Movimiento hacia arriba de los ojos.
- Cese del periodo menstrual en mujeres.
- Aumento de las mamas en hombres.
- Incapacidad de orinar.
- Cambios en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.
- Síndrome de piernas inquietas (sensación incómoda, con un deseo irresistible de mover sus piernas, y a veces brazos y otras partes de su cuerpo).

- Algunos pacientes que han tomado Domperidona Gamir en afecciones y dosis que requieren supervisión médica, han experimentado los siguientes efectos adversos: intranquilidad; hinchazón o aumento de las mamas, secreción inusual de las mamas, periodos menstruales irregulares en mujeres, dificultad para dar de mamar, depresión, hipersensibilidad.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Domperidona Gamir**

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

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Domperidona Gamir**

Domperidona Gamir se presenta en forma de suspensión oral.

- El principio activo es domperidona. Cada ml de suspensión oral contiene 1 mg de domperidona.

- Los demás componentes son: carbomer, sacarina de sodio (E954), celulosa microcristalina (E460), sorbitol (E420), metil parahidroxibenzoato de sodio (E219), propil parahidroxibenzoato de sodio (E217), polisorbato 20 (E432), esencia de fresa, agua.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Domperidona Gamir se presenta en forma de suspensión oral blanca opaca y olor a fresa. Cada envase contiene un frasco de 200 ml de suspensión oral y un vasito dosificador .

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Meda Pharma SL  
C/General Aranaz, 86  
28027 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación.**

ALCALÁ FARMA S.L.

Avenida de Madrid 82

28802 Alcalá de Henares, Madrid – España

o

LABORATORIOS ERN, S.A.

C/ Gores I Lladó, 188, Barberà del Vallés,

08210 Barcelona - España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>