

Prospecto: información para el usuario

Domperidona pensa 10 mg comprimidos EFG

Domperidona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse 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 Pensa 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Domperidona Pensa 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Domperidona Pensa 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Domperidona Pensa 10 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Domperidona Pensa 10 mg comprimidos y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35 kg o superior) para tratar las náuseas y los vómitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Domperidona Pensa 10 mg comprimidos

No tome Domperidona Pensa 10 mg comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) a domperidona maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Sufre un tumor de la glándula pituitaria (prolactinoma).
- Tiene dolor abdominal intenso o presencia de sangre en heces (heces negras) o vómitos con sangre. Si tiene bloqueo, obstrucción o perforación del estómago o intestino.
- 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 “Toma de otros medicamentos”)

Advertencias y precauciones

Este medicamento no es adecuado para recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años o adolescentes que pesan menos de 35 kg.

Si Domperidona Pensa es para un niño, pídale a su médico la formulación infantil.

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

- Padece problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver “No tome Domperidona Pensa”)
- Padece problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). Es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que puede que tenga que tomar una dosis más baja o tomar este medicamento con menos frecuencia, y su médico puede querer examinarle con regularidad.

Domperidona puede estar asociada a 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 toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comunique 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 Pensa”).

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

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

Otros medicamentos y Domperidona Pensa 10 mg comprimidos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede utilizar otros medicamentos.

No tome Domperidona Pensa si toma medicamentos para tratar:

- Infecciones producidas por hongos, como antifúngicos azólicos, específicamente ketoconazol por vía oral, fluconazol o voriconazol
- Infecciones producidas por bacterias, específicamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacino, pentamidina (estos son antibióticos)
- Problemas del corazón o presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamilo)
- 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)
- SIDA/infección por el VIH (inhibidores de la proteasa)
- Cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones, problemas del corazón o SIDA/infección por VIH.

Domperidona Pensa y apomorfina:

Antes de tomar Domperidona Pensa 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 Pensa 10 mg Comprimidos es seguro para usted cuando está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Toma de Domperidona Pensa 10 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

Tome Domperidona Pensa antes de las comidas, ya que si se toma después de las comidas, la adsorción de este medicamento se retarda ligeramente.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Domperidona Pensa se debe utilizar únicamente durante el embarazo cuando su médico lo indique.

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.

Si se quiere quedar embarazada, está embarazada o está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aunque se desconoce si Domperidona Pensa afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, parece improbable que exista un efecto.

Información importante sobre algunos de los componentes de Domperidona Pensa 10 mg comprimidos

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

3. Cómo tomar Domperidona Pensa 10 mg comprimidos

Siga exactamente estas instrucciones a menos 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 Pensa durante más de 7 días sin consultar a su médico.

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

La dosis habitual es un comprimido administrado hasta tres veces al día, si es posible antes de las comidas. Tome el comprimido con un poco de agua u otro líquido. No mastique el comprimido.

No tome más de tres comprimidos al día.

Si toma más Domperidona Pensa 10 mg comprimidos del que debe

Si ha utilizado o tomado demasiado Domperidona Pensa, póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones, en particular si un niño ha recibido demasiada medicación. 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.

Se recomienda tomar carbón activado en caso de sobredosis (si se toma rápidamente después de la ingesta de los comprimidos puede prevenir la respuesta del cuerpo a la domperidona). Llévese la caja con usted para que los médicos puedan ver lo que ha tomado.

Los síntomas de haber tomado más medicamento del que debería son somnolencia, agitación, alteración de la conciencia, síncope, desorientación, alteraciones posturales, y/o otros movimientos inusuales.

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

Si olvidó tomar Domperidona Pensa 10 mg comprimidos:

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 alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y buscar ayuda de inmediato:

- Síncope o convulsión.
- Movimientos involuntarios de la cara o brazos y piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmo muscular.
- Reacciones alérgicas: signos de alergia incluido erupción (como urticaria), picor, falta de aliento, dificultad al respirar y/o cara o cuello hinchados, rubor o desmayo.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico:

Frecuentes (menos de 1 de 10 personas)

- Boca seca.

Poco frecuentes (menos de 1 de 100 personas)

- Ansiedad
- Pérdida o disminución de interés sexual
- Somnolencia, dolor de cabeza
- Diarrea
- Rash
- Picor
- Dolor o sensibilidad de la mama
- Secreción de leche de la mama
- Sensación de debilidad general.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Urticaria
- Agitación, nerviosismo
- Alteración del movimiento ocular

- Incapacidad para orinar
- Mamas hinchadas (incluso en hombres)
- Interrupción de los períodos menstruales
- Cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio. Si debe realizar un análisis de sangre para controlar su función hepática y nivel de prolactina, informe a su médico que está tomando domperidona.
- 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 a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo cardíaco y parada cardíaca. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Además de lo descrito anteriormente, también se ha notificado inquietud o dificultad para permanecer sentado; depresión y/o periodos menstruales irregulares.

El riesgo de movimientos musculares irregulares es mayor en recién nacidos y lactantes, siendo excepcional en adultos. Estos efectos adversos revierten espontánea y completamente tan pronto se interrumpe el tratamiento.

El riesgo de síncope, y agitación es mayor en lactantes y niños pequeños.

Si sufre alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Pensa 10 mg comprimidos

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en un lugar seco y en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 la farmacia. 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 Pensa 10 mg comprimidos

El principio activo es domperidona. Cada comprimido contiene 10 mg de domperidona como domperidona maleato.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30 (E1201), laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio (E470B).

Aspecto del producto y contenido del envase

Domperidona Pensa se presenta en forma de comprimidos biconvexos, circulares de color blanco con la inscripción “DM10” en una cara. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta

ó

AurexB.V.
Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn Holanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Domperidona Pensa 10 mg comprimidos EFG

Este prospecto ha sido aprobado en: Septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>