

Prospecto: información para el usuario

Domperidona Flas STADA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

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

1. Qué es Domperidona Flas STADA y para qué se utiliza

Este medicamento contiene domperidona, que es un antagonista de la dopamina. Actúa como agente de la motilidad gástrica.

Se utiliza para tratar las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos en adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores y con un peso de 35 kg o superior).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Domperidona Flas STADA

No tome Domperidona Flas STADA

- si es alérgico a domperidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un tumor en la glándula pituitaria (un prolactinoma) (*enfermedad de la glándula pituitaria*).
- si tiene sangrado de estómago o si tiene de forma regular dolor abdominal grave o heces negras persistentes y sangrado del intestino,
- si tiene el intestino bloqueado o perforado
- si padece una enfermedad hepática moderada o grave
- si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema de corazón denominado “prolongación del intervalo QT corregido”
- si 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 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 Flas STADA”)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Domperidona Flas STADA, si usted:

- sufre problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver “No tome Domperidona Flas STADA”)
- sufre problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). 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 y 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 al 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 Flas STADA”).

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

Mientras tome Domperidona Flas STADA, 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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no es apto para menores de 12 años de edad o adolescentes que pesen menos de 35 kg.

Otros medicamentos y Domperidona Flas STADA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Domperidona Flas STADA si toma medicamentos para tratar:

- infecciones producidas por hongos, p.ej., pentamidina 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, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamil)
- 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, saquinavir o telaprevir (estos son inhibidores de la proteasa)
- cáncer (p.ej., toremifeno, vandetanib, vincamina).

No tome Domperidona Flas STADA si está tomando ciertos otros medicamentos (p.ej., bepridil, difemanilo, metadona).

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

Domperidona Flas STADA y apomorfina

Antes de usar Domperidona Flas STADA 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 Flas STADA es seguro para usted cuando está utilizando cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Domperidona Flas STADA con los alimentos

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda tomar Domperidona Flas STADA si está embarazada.

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, informe a su médico, quien decidirá si debe o no continuar con el tratamiento.

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 para pedir consejo antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de domperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Domperidona Flas STADA contiene dióxido de azufre (E220), sodio y maltodextrina

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene dióxido de azufre.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene maltodextrina, fuente de glucosa. 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 Flas STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico . En caso de duda, consulte de nuevo a su médico .

Posología

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

La dosis habitual es un comprimido administrado hasta tres veces al día, si es posible antes de las comidas. No tome más de tres comprimidos al día.

Uso en niños y adolescentes desde el nacimiento y con un peso corporal de menos de 35 kilogramos

Los comprimidos bucodispersables no son adecuados para niños (menores de 12 años) y adolescentes que

pesen menos de 35 kilogramos.

Si Domperidona Flas STADA es para un niño, pregunte a su médico acerca de la formulación más apropiada.

Los comprimidos bucodispersables son frágiles. Deben empujarse con cuidado a través del envase (blíster) para evitar dañarlos.

Duración del tratamiento:

Los síntomas se suelen resolver 3-4 días después de tomar este medicamento.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido bucodispersable se disuelve rápidamente en la boca en la saliva, y puede tomarse sin agua.

En términos generales, dejar que el comprimido se disuelva en la boca sin masticar. Los pacientes pueden tomar un vaso de agua después de tomar el comprimido si es necesario.

Los comprimidos deben tomarse antes de las comidas. Si se toma después de las comidas, su absorción se retrasa ligeramente.

Si toma más Domperidona Flas STADA del que debe

Si ha utilizado o tomado demasiado Domperidona Flas STADA, 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”.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Información para el médico: se recomienda observar de cerca al paciente, realizar un lavado gástrico, la administración de carbón activado y tomar las medidas generales de apoyo. Los medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos pueden ayudar a contrarrestar los efectos extrapiramidales.

Si olvidó tomar Domperidona Flas STADA

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Domperidona Flas STADA y consulte a su médico o vaya directamente al hospital si:

- Aparece hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar. También podría notar un sarpullido, con bultos que pican (ronchas) o erupción cutánea (urticaria). Esto puede significar que está teniendo una reacción alérgica a Domperidona Flas STADA.
- Nota cualquier movimiento incontrolado. Esto incluyen movimientos irregulares de los ojos,

movimientos inusuales en la lengua, postura anormal como el cuello torcido, temblores y rigidez muscular. Es más probable que ocurra en niños. Estos síntomas deben cesar una vez que deje de tomar Domperidona Flas STADA.

- Tiene un latido del corazón muy rápido o inusual. Podría ser un síntoma de un problema cardíaco que podría amenazar su vida.
- Tiene un ataque (convulsiones)

Deje de usar este medicamento y consulte con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes eventos no deseados.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Boca seca

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

- Reducción del deseo sexual (libido) en los hombres
- Sensación de ansiedad
- Sensación de somnolencia
- Dolores de cabeza
- Diarrea
- Picazón en la piel. También puede tener una erupción
- Producción inusual de leche materna en hombres y mujeres
- Dolor en los senos o sensibilidad
- Sensación general de debilidad

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

- 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 Flas STADA 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 mg al día. Domperidona Flas STADA se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.
- Urticaria
- Sensación de mareo
- Sensación de agitación e irritabilidad
- Sensación de estar más nervioso de lo habitual
- Movimientos anormales de los ojos
- Incapacidad para orinar
- Aumento de las mamas en los hombres
- En mujeres, los períodos menstruales pueden ser irregulares o detenerse
- Cambios en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio en la forma en que su hígado está funcionando

Algunos pacientes que han tomado Domperidona 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.

Es más probable que ocurran en niños efectos secundarios como somnolencia, nervios, agitación,

irritabilidad o tener un ataque.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Flas STADA

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Domperidona Flas STADA

- *El principio activo es domperidona.*
Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de domperidona.
- *Los demás componentes son:*
Celulosa microcristalina, crospovidona, aroma de limón*, estearato de magnesio, sacarina de sodio, lauril sulfato de sodio, sílice coloidal hidrofóbica.

* Aroma de limón: maltodextrina (fuente de glucosa), goma arábica, hidroxianisol butilado, anhídrido sulfuroso (E220), alfa-pineno, beta-pineno, mirceno, limoneno, gamma-terpineno, neral y geranial.

Aspecto del producto y contenido del envase

Domperidona Flas STADA es un comprimido blanco, redondo, con 5 mm de diámetro, disponible en envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

DELPHARM EVREUX

5 rue du Guesclin

27000 EVREUX

Francia

o

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary

Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica:	Domperidone STADA 10 mg Comprimé orodispersible
España	Domperidona Flas STADA 10 mg Comprimidos bucodispersables
Croacia	Domperidone STADA 10 mg raspadljive tablete za usta
Irlanda	Ridonex 10 mg orodispersible tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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/>