

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Peridon 1 mg/ml sospensione orale domperidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Peridon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Peridon
3. Come prendere Peridon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Peridon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Peridon e a cosa serve

Peridon contiene il principio attivo domperidone, una sostanza in grado di stimolare la motilità dello stomaco e dell'intestino, e appartiene alla categoria di medicinali detti "procinetici".

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg per il trattamento di nausea e vomito.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Peridon

Non prenda Peridon

- se è allergico a domperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un disturbo del fegato moderato o grave;
- se è affetto da alterazioni del battito cardiaco, in particolare se le è stato diagnosticato un disturbo cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT corretto";
- se è affetto da disturbi cardiaci come ad esempio un disturbo a causa del quale il suo cuore non è in grado di pompare il sangue nel corpo come dovrebbe (condizione denominata insufficienza cardiaca);
- se è affetto da un disturbo a carico degli elettroliti del sangue, come ad esempio magnesio e potassio;
- se sta assumendo alcuni tipi di medicinali (vedere "Altri medicinali e Peridon");
- se ha dei tumori ad una ghiandola chiamata "ipofisi" (tumori pituitari) che causano un eccessivo rilascio di una sostanza chiamata "prolattina" (prolattinomi).

Peridon non deve essere utilizzato nei seguenti casi, in cui una stimolazione della motilità dello stomaco potrebbe risultare dannosa:

- sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino (emorragie gastrointestinali),
- chiusura (ostruzione) meccanica o perforazione dello stomaco e/o dell'intestino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Peridon:

- se soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere “Non prenda Peridon”),
- se soffre di disturbi ai reni (compromissione o insufficienza renale). Si rivolga al medico per chiedere consiglio in caso di trattamento prolungato poiché potrebbe dover assumere una dose inferiore di questo medicinale o prendere questo medicinale meno spesso e il medico potrebbe volerla visitare regolarmente.

Domperidone può essere associato ad un aumento del rischio di disturbi del ritmo del cuore e di arresto cardiaco. Il rischio può essere più probabile nei soggetti di età superiore a 60 anni o che assumono dosi superiori a 30 mg al giorno. Il rischio aumenta inoltre quando domperidone viene somministrato insieme ad altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni (infezioni fungine o infezione batterica) e/o se è affetto da problemi al cuore o AIDS/HIV (vedere “Altri medicinali e Peridon”).

Domperidone deve essere utilizzato alla minima dose efficace negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg.

Durante l'assunzione di domperidone, contatti il medico se nota disturbi del ritmo del cuore quali palpitazioni, difficoltà respiratorie, perdita dei sensi. In tal caso il trattamento con domperidone deve essere interrotto.

Utilizzo in neonati, lattanti, bambini minori di 12 anni o adolescenti che pesano meno di 35 kg

L'uso della sospensione orale in questa popolazione non è raccomandato poiché non esistono dati sufficienti a conferma della sua efficacia e sicurezza di impiego.

Altri medicinali e Peridon

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Peridon e apomorfina

Prima di utilizzare Peridon e apomorfina, il suo medico si assicurerà che il suo organismo possa tollerare l'assunzione contemporanea di entrambe le medicine. Chieda un consiglio personalizzato al suo medico o a uno specialista. Consulti il foglietto illustrativo di apomorfina.

Non prenda Peridon se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- infezioni fungine, ad esempio antifungini azolici, in particolare ketoconazolo, fluconazolo o voriconazolo orali,
- infezioni batteriche o da protozoi, in particolare eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina, pentamidina (questi farmaci sono antibiotici),
- problemi del cuore o pressione alta del sangue (ad esempio amiodarone, dronedarone, chinidina, idrochinidina, disopiramide, dofetilide, ibutilide, sotalolo, diltiazem, verapamil),
- disturbi mentali (psicosi) (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo),
- depressione (ad esempio citalopram, escitalopram),
- disturbi allo stomaco e all'intestino (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride),
- allergia (ad esempio meclizatina, mizolastina),
- malaria (in particolare alofantrina, lumefantrina),
- AIDS/HIV (inibitori della proteasi),
- tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina),
- alcuni medicinali di altro tipo (ad esempio bepridil, diphemanil, metadone).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per il trattamento di infezioni, disturbi del cuore o AIDS/HIV.

È importante che chiedi al medico o al farmacista se Peridon è sicuro per lei mentre assume altri farmaci, tra cui medicinali vendibili senza prescrizione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Peridon deve essere usato in gravidanza solo se ciò è giustificato dai benefici terapeutici attesi.

Allattamento

Piccole quantità di domperidone sono state rilevate nel latte materno. Il domperidone (Peridon) può causare effetti indesiderati sul cuore del neonato allattato al seno. Il domperidone (Peridon) deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene strettamente necessario. Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Peridon non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Peridon sospensione orale contiene sorbitolo (uno zucchero)

Questo medicinale contiene 3200 mg per dose (10 ml) equivalente a 320 mg/ml.

Peridon sospensione orale contiene paraidrossibenzoati (conservanti)

Peridon contiene sostanze chiamate “paraidrossibenzoati” che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Peridon sospensione orale contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (10 ml), cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Peridon

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Peridon deve essere utilizzato alla minima dose efficace per la durata più breve possibile per il controllo della nausea e del vomito.

Assuma ogni dose all'orario prestabilito.

Durata del trattamento:

I sintomi si risolvono di norma entro 3-4 giorni dall'assunzione di questo medicinale. Non prenda Peridon per più di 7 giorni senza consultare il medico.

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg

La dose raccomandata è 10 mg (10 ml di sospensione orale da 1 mg/ml) presi tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti. Non assuma più di 30 mg al giorno.

L'utilizzo nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 kg non è raccomandato.

Pazienti con problemi al fegato (compromissione epatica)

Peridon è controindicato in presenza di problemi al fegato moderati o gravi (compromissione epatica moderata o grave) (vedere paragrafo “Non prenda Peridon”). Non è necessario modificare la dose in caso di problemi al fegato lievi (compromissione epatica lieve).

Pazienti con problemi ai reni (compromissione renale)

Dato che la velocità di eliminazione di Peridon dall'organismo è rallentata in presenza di gravi problemi ai reni (compromissione renale grave), in caso di somministrazione ripetuta del medicinale, potrebbe dover assumere una dose inferiore o prendere questo medicinale meno spesso (una o due volte al giorno). In questi casi, il medico stabilirà la dose adeguata per lei.

Se prende più Peridon di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di Peridon, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il centro anti-veleni più vicino, in particolare se la quantità eccessiva è stata assunta da un bambino. In caso di sovradosaggio, è possibile adottare un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio con ECG, data la possibilità di un problema cardiaco denominato prolungamento dell'intervallo QT.

I sintomi da sovradosaggio possono includere:

- sonnolenza,
- disorientamento,
- problemi nei movimenti (manifestazioni extrapiramidali).

Se dimentica di prendere Peridon

Prenda il medicinale all'orario stabilito. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, attenda l'ora di assunzione di tale dose e continui poi normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Peridon

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta questi eventi avversi, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico. Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza.

Rari (possono interessare almeno 1 paziente su 10.000 ma meno di un paziente su 1.000)

- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), inclusi crampi all'intestino passeggeri;
- aumento dei livelli di una sostanza detta "prolattina";
- produzione anomala di latte nelle mammelle (galattorrea);
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia);
- assenza del ciclo mestruale (amenorrea).

Molto rari (possono interessare meno di 1 paziente su 10.000)

- reazioni allergiche (inclusi anafilassi, shock anafilattico, reazione anafilattica), orticaria e rapido gonfiore delle gambe, delle braccia, del viso o della lingua (angioedema). Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contatti un medico;
- prurito;
- eruzione della pelle (eritema cutaneo);
- movimenti anormali dei muscoli o tremore;
- convulsioni;
- sonnolenza;
- mal di testa;
- agitazione;
- nervosismo;
- diarrea;

- alterazione della funzione del fegato (funzionalità epatica).

Il rischio di movimenti anormali dei muscoli è maggiore in neonati e nei bambini piccoli rispetto agli adulti. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati riferiti disturbi del sistema cardiovascolare: disturbi del ritmo del cuore (ritmo cardiaco rapido o irregolare); in presenza di tali disturbi, è opportuno che lei interrompa immediatamente il trattamento.

Domperidone, principio attivo di Peridon, può essere associato ad un aumentato rischio di disturbi del ritmo del cuore e di arresto cardiaco. Tale rischio può essere più probabile nei pazienti di età superiore a 60 anni o che assumono dosaggi superiori a 30 mg al giorno.

Domperidone deve essere utilizzato al minimo dosaggio efficace negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Peridon

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Peridon

- Il principio attivo è domperidone. 1 ml di sospensione orale contiene 1 mg di domperidone.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, sorbitolo, saccarina sodica, metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Peridon e contenuto della confezione

Peridon si presenta in forma di sospensione per uso orale.

La confezione contiene un flacone da 200 ml (1 mg/ml) munito di tappo a ghiera con chiusura a prova di bambino e un bicchiere dosatore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ITALCHIMICI S.p.A. - Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

Produttore

ITC FARMA S.r.l. – Via Pontina 5, Km 29 – 00071 Pomezia (RM) Italia.

PERIDON

ZETA FARMACEUTICI S.p.A. - Via Galvani, 10 – 36066 Sandrigo (VI) Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022