

FOGLIO ILLUSTRATIVO

DOMPERIDONE ANGENERICO
10 mg compresse
domperidone maleato
Medicinale equivalente

.....
OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Le compresse contengono lattosio. Pazienti che presentino rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento del glucosio-galattosio non dovranno assumere questo farmaco.

Effetti cardiovascolari:

Domperidone è stato associato al prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma. Durante la sorveglianza post-commercializzazione, sono stati riscontrati casi molto rari di prolungamento dell'intervallo QT e *torsioni di punta* nei pazienti che assumono domperidone. Tali casi includevano pazienti con fattori di rischio confondenti, disturbi elettrolitici e trattamento concomitante che potrebbero essere stati fattori contribuenti (vedere paragrafo Effetti indesiderati).

Studi epidemiologici hanno dimostrato che il domperidone era associato ad un aumento significativo del rischio di gravi aritmie ventricolari o morte cardiaca improvvisa (vedere il paragrafo Effetti indesiderati). E' stato osservato un maggiore rischio nei pazienti di età superiore a 60 anni, nei pazienti che assumono dosi quotidiane superiori a 30 mg e nei pazienti che assumono in concomitanza farmaci che prolungano l'intervallo QT o inibitori del CYP3A4.

| Domperidone deve essere utilizzato alla dose minima efficace.

| Domperidone è controindicato nei pazienti con noto prolungamento esistente degli intervalli di conduzione cardiaca, in particolare dell'intervallo QTc, nei pazienti con significativi disturbi elettrolitici (ipopotassiemia, iperpotassiemia, ipomagnesemia), o bradicardia, o nei pazienti affetti da patologie cardiache preesistenti, quali insufficienza cardiaca congestizia a causa del maggiore rischio di aritmia ventricolare (vedere paragrafo Controindicazioni). Disturbi elettrolitici (ipopotassiemia,

iperpotassiemia, ipomagnesemia) o bradicardia sono noti per essere condizioni che aumentano il rischio proaritmico.

Il trattamento con domperidone deve essere interrotto in presenza di segni o sintomi associati ad aritmia cardiaca e i pazienti devono consultare il medico.

Si deve consigliare ai pazienti di segnalare tempestivamente eventuali sintomi cardiaci.

Uso durante l'allattamento

Il verificarsi di effetti avversi, in particolare di effetti cardiaci, non può essere escluso dopo l'esposizione attraverso il latte materno. In tal caso occorre decidere se cessare l'allattamento al seno o cessare/sospendere la terapia a base di domperidone valutando i vantaggi dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici della terapia per la madre (vedere il paragrafo Avvertenze speciali).

Impiego in presenza di epatopatie

Poiché il domperidone viene metabolizzato in massima parte nel fegato, le compresse di DOMPERIDONE ANGENERICO da 10 mg non dovranno essere somministrate in pazienti con insufficienza epatica.

Compromissione renale:

L'emivita di eliminazione di domperidone viene prolungata in caso di insufficienza renale grave. In pazienti con grave insufficienza renale (creatinemia > 6 mg/100 mL, cioè > 0,6 m mol/L), l'emivita di eliminazione del domperidone risultava aumentata da 7,4 a 20,8 ore ma le concentrazioni plasmatiche del farmaco erano inferiori rispetto a quelle osservate in volontari sani. Dato che la quantità di farmaco escreta in forma immodificata attraverso i reni è molto scarsa, nel caso di una somministrazione singola è improbabile che sia necessario aggiustare il dosaggio in pazienti con insufficienza renale. Tuttavia, nel caso di somministrazioni ripetute, la frequenza delle dosi deve essere ridotta ad una o due volte al giorno, a seconda della gravità renale della compromissione, ed è possibile che si debba ridurre il dosaggio. Tali pazienti sotto terapia prolungata dovranno essere controllati regolarmente.

Somministrazione con altri medicinali

Non assumere Domperidone Angenerico se si è in terapia con Ketoconazolo (un farmaco per il trattamento delle infezioni fungine) per via orale o eritromicina (un antibiotico) per via orale (vedere paragrafo Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione).

E' importante chiedere al medico o al farmacista se Domperidone Angenerico è sicuro in caso di assunzione contemporanea di altri farmaci, tra cui farmaci vendibili senza prescrizione.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Domperidone Angenerico deve essere utilizzato alla minima dose efficace per la durata più breve necessaria per il controllo di nausea e vomito.

Si raccomanda di assumere DOMPERIDONE ANGENERICO compresse da 10 mg per uso orale prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto ritardato.

I pazienti devono cercare di assumere ogni dose all'orario prestabilito. Se una dose è dimenticata, questa deve essere tralasciata e si deve riprendere il programma di dosaggio consueto. Non si deve assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Di norma la durata del trattamento massimo non deve essere superiore a una settimana.

Adulti

Una compressa da 10 mg fino a tre volte al giorno per una dose massima di 30 mg al giorno.

Compromissione epatica

Domperidone Angenerico è controindicato in caso di compromissione epatica moderata o grave (vedere paragrafo Controindicazioni). Non è tuttavia necessario modificare il dosaggio in caso di compromissione epatica lieve.

Compromissione renale

Dato che l'emivita di eliminazione di domperidone è prolungata in presenza di compromissione renale grave, in caso di somministrazione ripetuta la frequenza di dosaggio di Domperidone Angenerico deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre il dosaggio.

SOVRADOSAGGIO

Se si assume una quantità eccessiva di Domperidone Angenerico contattare immediatamente il medico, il farmacista o il centro anti-veleni più vicino;

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere sonnolenza, sensazione di disorientamento e reazioni extrapiramidali.

Trattamento

In caso di sovradosaggio è opportuno somministrare immediatamente il trattamento sintomatico standard.

Non vi è alcun antidoto specifico al domperidone ma, in caso di sovradosaggio, può rivelarsi utile ricorrere a lavanda gastrica nonché alla somministrazione di carbone vegetale attivo. Si raccomanda inoltre stretta sorveglianza da parte del medico e terapia di supporto.

Si deve effettuare un monitoraggio tramite ECG a causa della possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.

Per il controllo delle reazioni extrapiramidali può essere efficace la somministrazione di farmaci anticolinergici ed anti-Parkinson.

EFFETTI INDESIDERATI

La frequenza del verificarsi di eventi avversi viene qui di seguito riportata secondo la classificazione seguente:

molto comuni (>1/10), comuni (>1/100, < 1/10); non comuni (> 1/ 1.000, < 1/100); raro (>1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- *Patologie cardiache: non nota:* aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QT_c, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo Opportune precauzioni d'impiego). In presenza di tali disturbi è opportuno interrompere immediatamente il trattamento.
- *Disturbi del sistema immunitario:* molto raro: reazioni allergiche comprese anafilassi, shock anafilattico, reazioni di tipo anafilattico, orticaria e angioedema.
- *Patologie endocrine:* raro: aumento dei livelli di prolattina
- *Patologie del sistema nervoso:* molto raro: reazioni avverse di tipo extrapiramidale, convulsioni, sonnolenza, emicrania.
- *Patologie gastrointestinali:* raro: disturbi gastrointestinali compresi crampi intestinali transitori molto rari. Molto raro: diarrea.
- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:* molto raro: prurito, rash, orticaria.
- *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:* raro: galattorrea, ginecomastia, amenorrea.
- *Indagini:* molto raro: alterazioni della funzionalità epatica.

Poiché l'ipofisi si trova all'esterno della barriera emato-encefalica, la somministrazione di domperidone può provocare un aumento dei livelli di prolattina. In rari casi, tale iperprolattinemia può condurre a reazioni di natura neuro-endocrinologica, quali galattorrea, ginecomastia ed amenorrea.

-Reazioni avverse di tipo extrapiramidale si verificano eccezionalmente. Tali reazioni avverse scompaiono spontaneamente e completamente all'interruzione del trattamento.

Il Domperidone può essere associato ad un maggiore rischio di disturbi del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Il rischio può essere maggiore nei pazienti di età superiore a 60 anni o che assumano una dose superiore a 30

Domperidone Angenerico – IT/H/247/001/II/007/G

mg al giorno. Il Domperidone deve essere utilizzato alla dose minima efficace.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

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 sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati, Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

[Aprile 2016](#)

Formattato: Normale, Allineato a sinistra, Rientro: Sinistro: 0 cm, Interlinea singola, Tabulazioni: Non a 4 cm