

Pyninat 10 mg compresse
Domperidone

Medicinale Equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Procinetici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti

Sollievo dai sintomi quali nausea, vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico.

CONTROINDICAZIONI

Pyninat è controindicato in caso di:

- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Tumori pituitari a rilascio di prolattina (prolattinomi).

Pyninat non deve essere utilizzato nei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica potrebbe risultare dannosa: emorragie gastrointestinali, ostruzione meccanica o perforazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica

Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato, Pyninat non deve essere usato nei pazienti con insufficienza epatica.

Insufficienza renale

Poiché solo una quantità molto piccola di farmaco immodificato viene escreta per via renale, è improbabile che la dose di una singola somministrazione necessiti di correzione nei pazienti con insufficienza renale. Comunque, in caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di somministrazione deve essere ridotta a 1 o 2 assunzioni giornaliere in funzione della gravità dell'insufficienza renale e può essere necessario ridurre la dose.

Tali pazienti in terapia prolungata devono essere regolarmente seguiti.

Somministrazione con altri medicinali

Non assuma Pyninat se è in terapia con ketoconazolo (un farmaco per il trattamento delle infezioni fungine) per via orale o eritromicina (un antibiotico) per via orale. È importante chiedere informazioni al suo dottore o farmacista in caso di assunzione di altri farmaci, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

Utilizzo in pediatria

Effetti indesiderati di tipo neurologico (vedere la sezione "Effetti indesiderati") sono rari.

Poiché durante i primi mesi di vita le funzioni metaboliche e la barriera emato-encefalica non sono pienamente sviluppati, il rischio di effetti indesiderati di tipo neurologico è più elevato nei bambini piccoli. Pertanto, si raccomanda di determinare in maniera accurata la dose e di rispettarla rigorosamente nei neonati, nei lattanti e nei piccoli pazienti pediatrici.

Il sovradosaggio può causare sintomi extrapiramidali nei bambini, ma altre cause devono essere prese in considerazione.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Domperidone è metabolizzato prevalentemente attraverso il sistema enzimatico CYP3A4. Dati di studi *in vitro* suggeriscono che l'utilizzo concomitante di farmaci che inibiscono significativamente questo enzima può determinare un incremento dei livelli plasmatici di domperidone. Studi *in vivo* di

interazione con ketoconazolo hanno mostrato una marcata inibizione da parte di ketoconazolo del metabolismo di primo passaggio del domperidone mediato dal citocromo CYP3A4.

I risultati di questo studio di interazione devono essere tenuti in considerazione nel caso in cui il domperidone venga prescritto in concomitanza con forti inibitori del CYP3A4 come per esempio: ketoconazolo, ritonavir ed eritromicina.

AVVERTENZE SPECIALI

SE IL MEDICO LE HA DIAGNOSTICATO UNA INTOLLERANZA AD ALCUNI ZUCCHERI LO CONTATTI PRIMA DI PRENDERE QUESTO MEDICINALE

Gravidanza e allattamento

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

La quantità totale di domperidone escreta nel latte materno umano risulta, presumibilmente, inferiore a 7 µg al giorno, in corrispondenza del più elevato dosaggio raccomandato. Non è noto se ciò sia pericoloso per il neonato. Conseguentemente l'assunzione di Pyninat non è raccomandata alle madri che allattano al seno.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Pyninat non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda l'assunzione orale di Pyninat prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco è piuttosto rallentato.

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

La durata iniziale del trattamento è di 4 settimane. Dopo 4 settimane i pazienti devono essere rivisti e la necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata.

- Compresse

1-2 compresse da 10 mg da 3 a 4 volte al giorno con una dose massima giornaliera di 80 mg.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pyninat avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere agitazione, stato di coscienza alterato, convulsioni, sonnolenza, disorientamento e manifestazioni extrapiramidali, specialmente nei bambini.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il domperidone ma, in caso di sovradosaggio, possono essere utili la lavanda gastrica e l'impiego di carbone attivo. Sono raccomandate stretta sorveglianza medica e terapia di supporto.

I farmaci anticolinergici e antiparkinsoniani possono essere utili nel controllo delle reazioni extrapiramidali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pyninat, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Disordini del sistema immunitario e della pelle/tessuto sottocutaneo: molto rari; shock anafilattico reazioni allergiche, incluse rash cutaneo, prurito, orticaria, senso di soffocamento, gonfiore della gola. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contatti un medico.

Disturbi psichiatrici: molto rari: agitazione, nervosismo

Disordini del sistema endocrino: rari: aumento dei livelli di prolattina.

Disordini del sistema nervoso: molto rari: movimenti muscolari anormali o tremore, convulsioni, sonnolenza, cefalea. Il rischio di movimenti muscolari anormali è maggiore in neonati e bambini piccoli rispetto agli adulti. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contatti un medico.

Disordini cardiovascolari: molto rari: disordini della frequenza cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT e aritmie ventricolari). Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contatti un medico.

Disordini gastrointestinali: rari: disordini gastrointestinali inclusi crampi intestinali passeggeri.

Disordini del sistema riproduttivo e della mammella: rari: galattorrea, ginecomastia, amenorrea.

Esami diagnostici: molto rari: test anormale di funzionalità epatica.

Effetti sul sistema nervoso centrale come convulsioni, agitazione e sonnolenza sono molto rari e riportati in primo luogo in neonati e bambini.

Domperidone può essere associato ad un aumentato rischio di disturbi del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Questo rischio può essere più probabile in pazienti che hanno superato 60 anni o che assumono dosaggi maggiori di 30 mg al giorno. Il domperidone deve essere usato al più basso dosaggio efficace negli adulti e nei bambini.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: domperidone 10 mg. Eccipienti: lattosio, amido di mais, povidone, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, **Diossido di silicio colloidale**, carmellosa sodica, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Pyninat 10 mg compresse, 30 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A.

Largo U. Boccioni, 1

21040 Origgio (VA)

PRODUTTORE

Francia Farmaceutici S.r.l. - Via dei Pestagalli, 7 – Milano

ABC Farmaceutici S.p.A. – Strada Vicinale dei Moretti, 29 – 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Giugno 2012