

**Diedafont 10 mg compresse
Domperidone****Medicinale equivalente****CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Procinetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHEAdulti e adolescenti (età superiore a età 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg).

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

CONTROINDICAZIONI

Domperidone è controindicato in caso di:

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

Domperidone 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'USOUtilizzo in pediatria

Effetti indesiderati di tipo neurologico (vedere "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. Il sovradosaggio può causare sintomi extrapiramidali nei bambini, anche se altre cause devono essere prese in considerazione.

Pertanto, il medicinale non è consigliato in età pediatrica.

Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica.

Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato, questo medicinale 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 in 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 assumere Domperidone 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.

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Allattamento. 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 Domperidone non è raccomandata alle madri che allattano al seno.

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

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Le compresse contengono lattosio: se si è a conoscenza di soffrire di intolleranza a qualche zucchero contattare il medico prima di assumere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda l'assunzione orale di Domperidone 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.

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

Le compresse non sono adatte all'uso in bambini di età inferiore a 12 anni e, comunque, di peso inferiore a 35 kg.

Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere 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.

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le reazioni avverse al farmaco sono di seguito elencate, in ordine di frequenza, usando la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto rari ($< 1/10000$, inclusi i casi isolati).

Disturbi del sistema immunitario. Molto rari: shock anafilattico, reazioni allergiche, senso di soffocamento, gonfiore della gola. Se ciò accade, interrompere immediatamente il trattamento e contattare un medico.

Patologie endocrine. Rari: aumento dei livelli di prolattina.

Disturbi psichiatrici. Molto rari: agitazione, nervosismo

Patologie 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, interrompere immediatamente il trattamento e contattare un medico.

Patologie cardiache. **Non nota:** prolungamento dell'intervallo QTc. **Molto rari:** disordini della frequenza cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT e aritmie ventricolari). Se ciò accade, interrompere immediatamente il trattamento e contattare un medico.

Patologie gastrointestinali. **Rari:** disordini gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri; **molto rari:** diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. **Molto rari:** orticaria, prurito, rash cutaneo.

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

Esami diagnostici. **Molto rari:** test di funzionalità epatica anormali

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 si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data riportata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Precauzioni particolari per la conservazione

Diedafont deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C

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

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

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: domperidone 10 mg

Eccipienti: Lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone K30, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale anidra

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse. Astuccio da 30 compresse da 10 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz SpA – Largo U. Boccioni, 1 – Origgio (VA)

PRODUTTORE

TioFarma BV – Benjamin Franklinstraat 9 – Beijerland (Olanda)

Salutas Pharma GmbH – Otto-von GuerickeAlee 1 – Barleben (Germania)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO Aprile 2012