

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### DOMPERIDONE GERMED 10 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo "effetti indesiderati" per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Procinetici

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

##### Adulti

DOMPERIDONE GERMED è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

#### CONTROINDICAZIONI

DOMPERIDONE è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Tumori pituitari a rilascio di prolattina (prolattinomi)
- nei pazienti affetti da compromissione epatica moderata o grave
- nei pazienti con noto prolungamento degli intervalli di conduzione cardiaci, in particolare dell'intervallo QTc, nei pazienti affetti da significativi disturbi elettrolitici e patologie cardiache preesistenti, ad esempio insufficienza cardiaca congestizia (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).
- somministrazione concomitante di tutti i farmaci che prolungano l'intervallo QT (vedere paragrafo Interazioni).
- somministrazione concomitante di potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai rispettivi effetti sul prolungamento dell'intervallo QT) (vedere paragrafo Interazioni).

DOMPERIDONE GERMED non deve essere utilizzato nei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica potrebbe risultare dannosa: emorragie gastrointestinali, ostruzioni meccaniche o perforazione.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

##### 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 (vedere paragrafo DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE)

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

### Compromissione 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. L'emivita di eliminazione di domperidone viene prolungata in caso di insufficienza renale grave. In caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di dosaggio di domperidone deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione. Può inoltre essere necessario ridurre il dosaggio.

Tali pazienti in terapia prolungata devono essere regolarmente seguiti.

### Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica

Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato Domperidone GERMED non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza epatica.

### 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 domperidone era associato a un maggiore rischio di gravi aritmie ventricolari o morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo Effetti indesiderati). È 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 in adulti e bambini.

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 consiglia ai pazienti di segnalare tempestivamente eventuali sintomi cardiaci.

### Somministrazione con altri medicinali

Non assumere Domperidone GERMED se 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). È importante chiedere informazioni al dottore o al farmacista in caso di assunzione di altri farmaci, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

## 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 studio 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.

Maggiore rischio di occorrenza del prolungamento dell'intervallo QT a causa di interazioni farmacodinamiche e/o farmacocinetiche.

### **L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze è controindicata**

Medicinali che prolungano l'intervallo QTc

- anti-aritmici di classe IA (ad esempio disopiramide, idrochinidina, chinidina)
  - anti-aritmici di classe III (ad esempio amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalolo)
  - alcuni antipsicotici (ad esempio aloperidolo, pimozone, sertindolo)
  - alcuni antidepressivi (ad esempio citalopram, escitalopram)
  - alcuni antibiotici (ad esempio eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina)
  - alcuni agenti antifungini (ad esempio pentamidina)
  - alcuni agenti antimalarici (in particolare alofantrina, lumefantrina)
  - alcuni farmaci gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride)
  - alcuni antistaminici (ad esempio meclizina, mizolastina)
  - alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)
  - alcuni farmaci di altro tipo (ad esempio bepridil, difenidolo, metadone)
- (vedere paragrafo Controindicazioni).

Potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai relativi effetti di prolungamento dell'intervallo QT), ad esempio:

- inibitori della proteasi
- antifungini azolici sistemici

alcuni macrolidi (eritromicina, claritromicina e telitromicina)  
(vedere paragrafo Controindicazioni).

### **L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze non è raccomandata**

Moderati inibitori del CYP3A4, ad esempio diltiazem, verapamil e alcuni macrolidi.  
(vedere paragrafo Controindicazioni)

### **L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze richiede cautela nell'uso**

Si deve prestare cautela in caso di farmaci che inducono bradicardia e ipopotassiemia, nonché con i seguenti macrolidi coinvolti nel prolungamento dell'intervallo QT: azitromicina e roxitromicina (la claritromicina è controindicata in quanto è un potente inibitore del CYP3A4).

Il suddetto elenco di sostanze è indicativo e non esaustivo.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Le compresse rivestite con film contengono lattosio, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante, prima di assumere il medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Gravidanza**

Domperidone GERMED deve essere usato in gravidanza solo se ciò è giustificato da benefici terapeutici attesi.

#### **Allattamento al seno**

Domperidone viene escreto nel latte umano e i bambini allattati al seno ricevono meno dello 0,1% della dose regolata in base al peso materno. 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. Si deve agire con cautela in caso di fattori di rischio che prolungano l'intervallo QTc nei neonati allattati al seno.

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

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

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

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

Si raccomanda di assumere di DOMPERIDONE GERMED orale prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto rallentato.

I pazienti devono cercare di assumere ogni dose all'orario prestabilito.

#### **Durata del trattamento:**

Di norma, la durata di trattamento massima non deve essere superiore a una settimana.

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

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

#### **Neonati, lattanti, bambini (età inferiore a 12 anni) e adolescenti di peso inferiore a 35 kg)**

A causa della necessità di precisione nel dosaggio, Le compresse, le compresse orodispersibili,, il granulato effervescente e le supposte non sono idonei per bambini e adolescenti di peso inferiore a 35 Kg.

### Compromissione epatica

DOMPERIDONE GERMED 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 GERMED deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre il dosaggio. Vedere il paragrafo Precauzioni per l'uso.

## **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. In caso di sovradosaggio, è opportuno somministrare immediatamente il trattamento sintomatico standard. Potrebbero , quindi, essere utili la lavanda gastrica e l'impiego di carbone attivo.

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

Una stretta sorveglianza medica e una terapia di supporto sono raccomandate.

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

### **Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi:**

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.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di DOMPERIDONE GERMED, rivolgersi al medico o al farmacista.**

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

## **EFFETTI INDESIDERATI**

### **DOMPERIDONE – FI**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, Domperidone GERMED 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 ( $< 1/10000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

*Disturbi del sistema immunitario* molto rari; shock anafilattico reazioni allergiche, incluse orticaria, senso di soffocamento, gonfiore della gola. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contattare un medico.

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*: molto rari : orticaria, rash

*Patologie endocrine*: rari; aumento dei livelli di prolattina

*Patologie del sistema nervoso*: molto rari; movimenti muscolari anormali o tremore. 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.

*Disturbi cardiaci* : Non nota: aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

*Disordini gastrointestinali*: rari: disordini gastrointestinali che comprendono crampi intestinali passeggeri molto rari; diarrea.

*Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*: rari; galattorrea, ginecomastia, amenorrea

Il rispetto delle istruzioni contenute 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, rivolgersi al medico o al farmacista o all'infermiere. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza 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**

Non conservare a temperatura 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **COMPOSIZIONE**

**DOMPERIDONE GERMED 10 mg compresse rivestite con film**

Una compressa contiene :

Principio attivo:

Domperidone 10 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais; crosopvidone; povidone K30; sodio lauril solfato; olio vegetale idrogenato; magnesio stearato; cellulosa microcristallina; Ipromellosio Macrogol 6000.

#### **FORMA FARMACEUTICA**

Domperidone GERMED 10 mg compresse rivestite con film – 30 compresse

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GERMED Pharma S.p.A. Via Cesare Cantù 11 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

#### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

RIVOPHARM S.A. Pharmaceutical Laboratories - Svizzera

#### **RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI**

BIOMEDICA FOSCAMA Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A. – Via Morolense, 87 – 03013 Ferentino (FR)

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

### **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

#### **DOMPERIDONE GERMED 1mg/ml sospensione orale Medicinale equivalente**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo "effetti indesiderati" per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**DOMPERIDONE – FI**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Procinetici

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

DOMPERIDONE GERMED è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

## CONTROINDICAZIONI

DOMPERIDONE è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Tumori pituitari a rilascio di prolattina (prolattinomi)
- nei pazienti affetti da compromissione epatica moderata o grave
- nei pazienti con noto prolungamento degli intervalli di conduzione cardiaca, in particolare dell'intervallo QTc, nei pazienti affetti da significativi disturbi elettrolitici e patologie cardiache preesistenti, ad esempio insufficienza cardiaca congestizia (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).
- somministrazione concomitante di tutti i farmaci che prolungano l'intervallo QT (vedere paragrafo Interazioni).
- somministrazione concomitante di potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai rispettivi effetti sul prolungamento dell'intervallo QT) (vedere paragrafo Interazioni).

DOMPERIDONE GERMED non deve essere utilizzato nei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica potrebbe risultare dannosa: emorragie gastrointestinali, ostruzioni meccaniche o perforazione.

## PRECAUZIONI PER L'USO

### 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 (vedere paragrafo DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE)

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

### Compromissione 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. L'emivita di eliminazione di domperidone viene prolungata in caso di insufficienza renale grave. In caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di dosaggio di domperidone deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione. Può inoltre essere necessario ridurre il dosaggio.

Tali pazienti in terapia prolungata devono essere regolarmente seguiti.

## DOMPERIDONE – FI

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



### Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica

Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato Domperidone GERMED non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza epatica.

### 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 domperidone era associato a un maggiore rischio di gravi aritmie ventricolari o morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo Effetti indesiderati). È 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 in adulti e bambini.

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 consiglia ai pazienti di segnalare tempestivamente eventuali sintomi cardiaci.

### Somministrazione con altri medicinali

Non assumere Domperidone GERMED se 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). È importante chiedere informazioni al dottore o al farmacista in caso di assunzione di altri farmaci, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

## 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 studio 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.

Maggiore rischio di occorrenza del prolungamento dell'intervallo QT a causa di interazioni farmacodinamiche e/o farmacocinetiche.

### **L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze è controindicata**

Medicinali che prolungano l'intervallo QTc

- anti-aritmici di classe IA (ad esempio disopiramide, idrochinidina, chinidina)
  - anti-aritmici di classe III (ad esempio amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalolo)
  - alcuni antipsicotici (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo)
  - alcuni antidepressivi (ad esempio citalopram, escitalopram)
  - alcuni antibiotici (ad esempio eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina)
  - alcuni agenti antifungini (ad esempio pentamidina)
  - alcuni agenti antimalarici (in particolare alofantrina, lumefantrina)
  - alcuni farmaci gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride)
  - alcuni antistaminici (ad esempio meclizina, mizolastina)
  - alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)
  - alcuni farmaci di altro tipo (ad esempio bepridil, diphemanil, metadone)
- (vedere paragrafo Controindicazioni).

Potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai relativi effetti di prolungamento dell'intervallo QT), ad esempio:

- inibitori della proteasi
  - antifungini azolici sistemici
- alcuni macrolidi (eritromicina, claritromicina e telitromicina)  
(vedere paragrafo Controindicazioni).

### **L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze non è raccomandata**

Moderati inibitori del CYP3A4, ad esempio diltiazem, verapamil e alcuni macrolidi.  
(vedere paragrafo Controindicazioni)

### **L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze richiede cautela nell'uso**

Si deve prestare cautela in caso di farmaci che inducono bradicardia e ipopotassiemia, nonché con i seguenti macrolidi coinvolti nel prolungamento dell'intervallo QT: azitromicina e roxitromicina (la claritromicina è controindicata in quanto è un potente inibitore del CYP3A4).

Il suddetto elenco di sostanze è indicativo e non esaustivo.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Le compresse rivestite con film contengono lattosio, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante, prima di assumere il medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

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

## **Gravidanza**

Domperidone GERMED deve essere usato in gravidanza solo se ciò è giustificato da benefici terapeutici attesi.

## **Allattamento al seno**

Domperidone viene escreto nel latte umano e i bambini allattati al seno ricevono meno dello 0,1% della dose regolata in base al peso materno. 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. Si deve agire con cautela in caso di fattori di rischio che prolungano l'intervallo QTc nei neonati allattati al seno.

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

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

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

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

Si raccomanda di assumere di DOMPERIDONE GERMED orale prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto rallentato. I pazienti devono cercare di assumere ogni dose all'orario prestabilito.

### **Durata del trattamento:**

Di norma, la durata di trattamento massima non deve essere superiore a una settimana.

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

10 ml (di sospensione orale da 1 mg/ml) fino a tre volte al giorno per un dosaggio massimo di 30 ml al giorno.

### **Neonati, lattanti, bambini (età inferiore a 12 anni) e adolescenti di peso inferiore a 35 kg)**

La dose è di 0,25 mg/kg. Tale dose deve essere somministrata fino a tre volte al giorno per un dosaggio massimo di 0,75 mg/kg al giorno. Ad esempio, per un bambino del peso di 10 kg, la dose è di 2,5 mg e può essere somministrata tre volte al giorno per un dosaggio massimo di 7,5 mg al giorno.

### **Compromissione epatica**

DOMPERIDONE GERMED 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 GERMED deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre il dosaggio. Vedere il paragrafo Precauzioni per l'uso.

## 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. In caso di sovradosaggio, è opportuno somministrare immediatamente il trattamento sintomatico standard. Potrebbero essere utili la lavanda gastrica e l'impiego di carbone attivo.

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

Una stretta sorveglianza medica e una terapia di supporto sono raccomandate.

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

### **Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi:**

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.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di DOMPERIDONE GERMED, rivolgersi al medico o al farmacista.**

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

## EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Domperidone GERMED 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 ( $< 1/10000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

*Disturbi del sistema immunitario* molto rari; shock anafilattico reazioni allergiche, incluse orticaria, senso di soffocamento, gonfiore della gola. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contattare un medico.

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*: molto rari : orticaria, rash

*Patologie endocrine*: rari; aumento dei livelli di prolattina

*Patologie del sistema nervoso*: molto rari; movimenti muscolari anormali o tremore. 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.

*Disturbi cardiaci* : *Non nota*: *aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso.*

*Disordini gastrointestinali*: rari: disordini gastrointestinali che comprendono crampi intestinali passeggeri molto rari; diarrea.

*Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*: rari; galattorrea, ginecomastia, amenorrea

Il rispetto delle istruzioni contenute 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, rivolgersi al medico o al farmacista o all'infermiere. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza 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**

Non conservare a temperatura 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **COMPOSIZIONE**

#### **DOMPERIDONE GERMED 10 mg compresse rivestite con film**

Una compressa contiene :

Principio attivo:

Domperidone 10 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais; crospovidone; povidone K30; sodio lauril solfato; olio vegetale idrogenato; magnesio stearato; cellulosa microcristallina; Ipromellosio Macrogol 6000.

### **FORMA FARMACEUTICA**

Domperidone GERMED 10 mg compresse rivestite con film – 30 compresse

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GERMED Pharma S.p.A. Via Cesare Cantù 11 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

RIVOPHARM S.A. Pharmaceutical Laboratories - Svizzera

**RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI**

BIOMEDICA FOSCAMA Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A. – Via Morolense, 87 –  
03013 Ferentino (FR)

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

Agenzia Italiana del Farmaco