

## **DOMPERIDONE Dr. Reddy's**

“10 mg compresse” 30 compresse

Medicinale equivalente

### **COMPOSIZIONE QUALI/QUANTITATIVA DI PRINCIPI ATTIVI**

Compresse 10 mg

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: domperidone mg 10

Eccipienti: lattosio, amido, cellulosa microgranulare, talco, magnesio stearato

### **FORMA FARMACEUTICA**

Compresse

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Il domperidone è un antagonista della dopamina con attività gastrocinetica ed antiemetica, praticamente privo di effetti al livello dei recettori dopaminergici cerebrali.

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

Dr. Reddy's S.r.l.

Via Fernanda Wittgens, 3 – 20123 Milano

### **PRODOTTO DA:**

I.B.N. Savio S.r.l.

Via E. Bazzano, 14

Ronco Scrivia (GE)

I.B.N. Savio S.r.l.

Via del Mare, 36

Pomezia (RM)

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

- Trattamento dei sintomi della dispepsia cronica postprandiale da rallentamento dello svuotamento gastrico con/o da reflusso gastroesofageo (sensazione di peso o di gonfiore epigastrico o addominale, nausea e vomito, flatulenza e bruciore epigastrico).
- Trattamento sintomatico di nausea e vomito.

### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

DOMPERIDONE DR. REDDY'S non deve essere somministrato in gravidanza, né durante l'allattamento.

DOMPERIDONE DR. REDDY'S non dovrebbe essere utilizzato in tutti quei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica potrebbe risultare dannosa, come ad esempio in presenza di emorragie gastrointestinali, ostruzioni meccaniche o perforazione.

DOMPERIDONE DR. REDDY'S è anche controindicato in pazienti affetti da prolattinoma.

L'assenza di effetti neurologici collaterali del farmaco è essenzialmente legata alla mancata penetrazione attraverso la barriera emato-encefalica. Poiché durante i primi sei

mesi di vita questa barriera non è ancora completamente sviluppata, la somministrazione del farmaco dovrebbe essere possibilmente evitata nei bambini di età inferiore ad 1 anno o altrimenti avvenire solo per brevi periodi e sotto continuo controllo del medico.

### **PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

Insufficienza epatica: poiché il domperidone è estesamente metabolizzato nel fegato, DOMPERIDONE DR. REDDY'S dovrebbe essere usato con cautela nei pazienti con insufficienza epatica.

Insufficienza renale: in pazienti affetti da grave insufficienza renale è stato segnalato un aumento dell'emivita di eliminazione del farmaco da 7,4 a 20,8 ore; tuttavia i livelli plasmatici sono apparsi più bassi che in volontari sani. Poiché una quantità molto piccola di farmaco immodificato viene escreta per via renale, è improbabile che una dose di una singola somministrazione di DOMPERIDONE DR. REDDY'S richieda riduzione in pazienti con insufficienza renale.

In caso di terapie croniche, la posologia dovrebbe essere ridotta ad una o due somministrazioni giornaliere in funzione della gravità dell'insufficienza renale. In alcuni casi, ed a giudizio del medico, ove necessario, la posologia potrà essere ulteriormente ridotta.

In ogni caso i pazienti in terapia prolungata dovrebbero essere regolarmente monitorati.

### **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI**

La somministrazione concomitante di farmaci anticolinergici potrebbe antagonizzare l'effetto antidispeptico di DOMPERIDONE DR. REDDY'S. I farmaci antiacidi ed antisecretori non dovrebbero essere assunti contemporaneamente con DOMPERIDONE DR. REDDY'S poiché ne possono diminuire la biodisponibilità (vedi anche "Avvertenze"); per tale motivo si consiglia la somministrazione di tali farmaci dopo i pasti.

DOMPERIDONE DR. REDDY'S per i suoi effetti gastrocinetici potrebbe influenzare l'assorbimento di alcuni farmaci somministrati contemporaneamente, in particolare quelli a rilascio prolungato o gastroresistenti.

In pazienti in terapia stabile con digossina o paracetamolo la somministrazione concomitante di domperidone non influenza i livelli ematici di questi farmaci.

DOMPERIDONE DR. REDDY'S può essere associato con i neurolettici (dei quali non potenzia l'azione) e con i farmaci agonisti della dopamina (ad esempio bromocriptina e L-dopa) dei quali DOMPERIDONE DR. REDDY'S annulla gli effetti indesiderati a livelli gastroenterico (ad esempio nausea e vomito), senza per altro interferire con gli effetti centrali degli stessi.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Nel caso in cui DOMPERIDONE DR. REDDY'S venga associato con farmaci antiacidi e antisecretori, questi ultimi devono essere preferibilmente assunti dopo il pasto.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

### **POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

#### Dispepsie croniche

Si consiglia soprattutto la somministrazione orale.

**ADULTI:** 10 mg (1 compressa) 3 volte al giorno, da 15 a 30 minuti prima dei pasti.  
Se necessario, una ulteriore somministrazione prima di coricarsi.

Osservazioni: se il risultato dovesse essere insoddisfacente, la posologia di cui sopra può essere raddoppiata.

Non superare le dosi consigliate.

#### Condizioni acute e subacute (principalmente nausea e vomito)

ADULTI: via orale: 20 mg (2 compresse) 3-4 volte al dì, prima dei pasti e prima di coricarsi.

Non superare le dosi consigliate.

#### **INTERVENTO IN CASO DI DOSE ECCESSIVA**

In caso di sovradosaggio, specialmente nei bambini, si possono manifestare stanchezza, disorientamento e sintomi extrapiramidali.

Gli anticolinergici, i farmaci antiparkinsoniani o gli antiistaminici con proprietà anticolinergiche potrebbero essere utili nel controllo delle eventuali reazioni extrapiramidali.

Non esiste un antidoto specifico per il domperidone, tuttavia, in caso di sovradosaggio, possono essere utili la lavanda gastrica e l'impiego di carbone attivo. Si raccomanda di tenere il paziente in stretta osservazione e l'impiego di una adeguata terapia di supporto. La sintomatologia generalmente regredisce entro le 24 ore.

#### **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Eccezionalmente possono manifestarsi crampi intestinali passeggeri.

Rari casi di effetti extrapiramidali sono stati riportati in bambini piccoli ed eccezionalmente in soggetti adulti; in tutti i casi, peraltro, essi regrediscono spontaneamente ed in maniera completa alla sospensione del trattamento.

In corso di trattamenti prolungati ed in genere ad alte dosi, sono state segnalati casi di galattorrea, alterazioni mestruali, e più raramente, ginecomastia da riportare molto probabilmente ad un aumento dei livelli plasmatici di prolattina.

Sono stati anche riferiti rari casi di reazioni allergiche, come esantema ed orticaria.

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.

In ogni caso il paziente è invitato a comunicare al suo medico o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderato che dovesse verificarsi in corso di terapia e che non sia descritto nel presente foglio illustrativo.

#### **PERIODO DI VALIDITÀ**

36 mesi

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

DATA ULTIMA REVISIONE: Maggio 2012