FOGLIO ILLUSTRATIVO

Domperidone Alter 10 mg compresse
Domperidone

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Procinetici

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

CONTROINDICAZIONI
Domperidone Alter è controindicato in caso di:
- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Tumori pituitari con rilascio di prolattina (prolattinomi).

Domperidone Alter 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

PRIMA DI PRENDERE DOMPERIDONE ALTER

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 con peso uguale o superiore a 35 kg.

Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica
Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato, Domperidone Alter 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 assuma DOMPERIDONE ALTER 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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
In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.
Gravidanza e Allattamento
Domperidone Alter 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 Domperidone Alter 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
Domperidone Alter 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 Domperidone Alter 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.

Le compresse non sono adatte all'uso in bambini di peso inferiore a 35 kg.

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

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Domperidone Alter 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

gola. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contatti un medico.
Disordini del sistema endocrino: rari; aumento dei livelli di prolattina.
Disordini 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, 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.
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. II domperidone deve essere usato al più basso dosaggio efficace negli adulti e nei bambini con peso uguale o superiore a 35 kg.

Disordini gastrointestinali: rari; disordini gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri; molto rari; diarrea.
Disordini del sistema riproduttivo e della mammella: rari; galattorrea, ginecomastia, amenorrea.

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
Scadenza: 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
Non conservare a temperatura superiore ai 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, povidone, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale idrata, carmellosa sodica, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Domperidone Alter 10 mg compresse - 30 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Laboratori Alter S.r.l.,
via Egadi, 7
20144 Milano

PRODUTTORE
Francia Farmaceutici s.r.l. - Via dei Pestagalli, 7 - Milano

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).