FOGLIO ILLUSTRATIVO

DOMPERIDONE ALMUS 10 mg compresse

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

Questo medicinale è utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

CONTROINDICAZIONI

Domperidone Almus è controindicato nelle seguenti situazioni:
- Ipersensibilità 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 prolungamento noto 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 Almus 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 compromissione epatica
Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato, Domperidone Almus non deve essere usato nei pazienti con insufficienza epatica.

Compromissione renale
Poiché solo una quantità molto piccola di farmaco immodificato viene escreta per via renale, è

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

improbabile che la dose di una singola somministrazione necessiti di correzione in pazienti con compromissione renale. L'emivita di eliminazione di domperidone viene prolungata in caso di compromissione renale grave. Comunque, in caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di somministrazione deve essere ridotta a 1 o 2 volte al giorno in funzione della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre la dose.
Tali pazienti in terapia prolungata devono essere regolarmente seguiti.

Somministrazione con altri medicinali
Non assumere Domperidone Almus 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. È importante chiedere informazioni al suo medico o al farmacista in caso di assunzione di altri farmaci, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

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 ad un maggiore rischio di gravi aritmie ventricolari o morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). E' 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 negli adulti e negli adolescenti .

Domperidone è controindicato nei pazienti con preesistente prolungamento degli intervalli di conduzione cardiaca, in particolare dell'intervallo QTc, nei pazienti con significativi disturbi elettrolitici (ipopotassiemia, iperpotassiemia, ipomagnesiemia), 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, ipomagnesiemia) 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.

Uso durante l'allattamento
Il verificarsi di eventi avversi, in particolare di effetti cardiaci, non può essere escluso in seguito a esposizione attraverso il latte materno. In tal caso occorre decidere se interrompere l'allattamento al seno oppure interrompere/evitare la terapia a base di domperidone valutando i vantaggi dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici della terapia per la madre (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

A causa di interazioni farmacodinamiche e/o farmacocinetiche, esiste un maggiore rischio che si verifichi prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma.

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 mechitazina, mizolastina)
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)
- alcuni farmaci di altro tipo (ad esempio bepridil, difemanil, metadone)

(vedere paragrafo "Controindicazioni").

Potenti inibitori del CYP3A4 (<u>indipendentemente dai relativi effetti di prolungamento dell'intervallo QT</u>), 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:

3

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

azitromicina e roxitromicina (la claritromicina è controindicata in quanto è un potente inibitore del CYP3A4).

Il suddetto elenco di sostanze è solo indicativo e non esaustivo.

AVVERTENZE SPECIALI

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

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

Allattamento al seno
Il domperidone viene escreto nel latte umano e i bambini allattati al seno ricevono meno dello 0,1% della dose materna adattata al peso. Dopo l'esposizione attraverso il latte materno non può essere esclusa la comparsa di effetti avversi, in particolare effetti cardiaci. In tal caso occorre decidere se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con domperidone tenendo in considerazione i vantaggi dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici della terapia per la madre. Si deve usare cautela in caso di fattori di rischio che prolungano l'intervallo QTc nei neonati allattati al seno.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Questo medicinale contiene **lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Domperidone Almus non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Domperidone Almus deve essere utilizzato alla minima dose efficace per la durata più breve necessaria per controllare la nausea e il vomito. Attenersi rigorosamente alle seguenti istruzioni, salvo nel caso in cui il medico non abbia fornito istruzioni differenti.

Si raccomanda di prendere Domperidone Almus prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto rallentato.

I pazienti devono cercare di prendere ogni dose all'orario prestabilito. Se si dimentica di prendere una dose, 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.

Di solito, la durata massima del trattamento non deve superare una settimana.

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg
La dose consueta è di una compressa assunta tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti.
Non si devono prendere più di tre compresse al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Importante: le formulazioni compresse, compresse orodispersibili, granulato effervescente e supposte non sono adatte per l'uso nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 kg.

Compromissione epatica
Domperidone Almus 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 Almus deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre il dosaggio.

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

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

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il domperidone ma, in caso di sovradosaggio, è opportuno somministrare immediatamente il trattamento sintomatico standard.
In caso di assunzione recente, 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.
Si deve effettuare un monitoraggio tramite ECG a causa della possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.

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

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Domperidone Almus 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 (≥ 1/10); comuni (≥ 1/100, < 1/10); non comuni (≥ 1/1.000, < 1/100); rari (≥ 1/10.000, < 1/1.000); molto rari (< 1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario: molto rari: reazioni allergiche incluse anafilassi,shock anafilattico, reazione anafilattica e angioedema.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: molto rare: orticaria, prurito, rash.

Patologie endocrine: rare: aumento dei livelli di prolattina.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Disturbi psichiatrici: molto rari: agitazione, nervosismo.

Patologie del sistema nervoso: molto rare: movimenti muscolari anormali o tremore, convulsioni, sonnolenza, mal di testa.

Patologie cardiache: non nota: aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso)
Domperidone può essere associato a un maggiore rischio di disturbi del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Tale rischio può essere più probabile nei pazienti di età superiore a 60 anni o che assumono dosaggi superiori a 30 mg al giorno. Domperidone deve essere utilizzato alla dose minima efficace negli adulti e negli adolescenti (di età superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg).
Patologie gastrointestinali: rare: disordini gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri; molto rari: diarrea.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: rare: galattorrea, ginecomastia, amenorrea.
Esami diagnostici: molto rari: test della funzionalità epatica anormali

Altri effetti sul sistema nervoso centrale come convulsione, agitazione e anche sonnolenza sono molto rari e rilevati essenzialmente in infanti e bambini.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 riportata sulla confezione.

Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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
DOMPERIDONE ALMUS 10 mg compresse - 30 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10
16121 Genova

PRODUTTORE
Francia Farmaceutici S.r.l.
Via dei Pestagalli, 7
20138 Milano

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).