

## Domperidone Pensa 10 mg compresse effervescenti

Domperidone

### 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 superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg) per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

### CONTROINDICAZIONI

Domperidone Pensa è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo "Composizione".
- 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 Pensa 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 insufficienza epatica

Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato, Domperidone Pensa 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 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 somministrazione deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre la dose.

Tali pazienti in terapia prolungata devono essere seguiti con regolarità.

#### Somministrazione con altri medicinali

Non assumere Domperidone Pensa 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 (vedere paragrafo “Interazioni”). È importante chiedere informazioni al 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 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 cessare l'allattamento al seno o cessare/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 “Precauzioni per l'uso”).

Domperidone deve essere utilizzato alla minima dose efficace negli adulti e negli adolescenti.

## **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. Singoli studi *in vivo*, di interazione farmacocinetica/farmacodinamica con ketoconazolo oppure eritromicina assunti per via orale in soggetti sani hanno confermato una marcata inibizione del metabolismo di primo passaggio del domperidone, tramite il CYP3A4, da parte di questi farmaci.

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 meclizatina, 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 (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 solo indicativo e non esaustivo.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

#### Gravidanza e Allattamento

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

#### Gravidanza

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

#### Allattamento al seno

Il domperidone viene escreto nel latte materno 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.

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

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Domperidone Pensa Le compresse effervescenti di Domperidone Pensa contengono:

- **aspartame**, una fonte di fenilalanina, che può essere dannoso per i pazienti affetti da fenilchetonuria - **sorbitolo**. I pazienti che sanno di essere intolleranti a qualche zucchero devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

- **potassio**: ogni compressa contiene 113 mg di potassio: di ciò devono tenere conto i pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

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

Domperidone Pensa 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.

Sciogliere la compressa in un bicchiere d'acqua e bere immediatamente la soluzione ottenuta.

Si raccomanda di prendere Domperidone Pensa prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco è 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 continuare 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 abituale è di una compressa effervescente fino a 3 volte al giorno, possibilmente prima dei pasti.

Non si devono prendere più di tre compresse al giorno.

Importante: Le formulazioni in compresse, compresse effervescenti e orodispersibili, granulato effervescente e supposte non sono adatte all'uso in bambini e negli adolescenti con peso inferiore a 35 kg.

#### Compromissione epatica

Domperidone Pensa 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 Pensa 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 Pensa avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere agitazione, stato di coscienza alterato, convulsioni, sonnolenza, disorientamento e manifestazioni extrapiramidali. Sintomi di sovradosaggio sono stati principalmente riportati in pediatria.

### 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 una 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 Pensa, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Domperidone Pensa 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).

Disordini del sistema immunitario: *molto rari:* reazioni allergiche incluse anafilassi, shock anafilattico, reazione anafilattica e angioedema. Disordini del sistema endocrino: *rari:* aumento dei livelli di prolattina.

Disordini del sistema nervoso: *molto rari:* effetti collaterali extrapiramidali, convulsioni, sonnolenza, cefalea. Disordini cardiaci: *non nota:* aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa

Disordini gastrointestinali: *rari:* disordini gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri molto rari;

*molto rari:* diarrea.

Disordini della cute e del tessuto sottocutaneo: *molto rari:* orticaria, prurito, rash.

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

Esami diagnostici: *molto rari:* esami anormali di funzionalità epatica.

Effetti sul sistema nervoso centrale come convulsioni, agitazione e sonnolenza sono molto rari e riportati in primo luogo in neonati e bambini.

Sono stati riferiti disturbi del sistema cardiovascolare: disturbi del ritmo cardiaco (ritmo cardiaco rapido o irregolare); in presenza di tali disturbi, è opportuno interrompere immediatamente il trattamento.

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 al minimo dosaggio efficace negli adulti e negli adolescenti (di età superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg).

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

#### Segnalazione degli effetti collaterali

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico al farmacista.

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**

#### Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

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.

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 al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **COMPOSIZIONE**

Una compressa effervescente contiene:

*Principio attivo:* domperidone 10 mg.

*Eccipienti:* acido citrico anidro, potassio bicarbonato, sorbitolo, aspartame, potassio carbonato, aroma pompelmo, leucina, silice colloidale anidra.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Domperidone Pensa 10 mg compresse effervescenti - 20 compresse

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

Pensa Pharma S.p.A., Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano.

### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina - Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN).

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**