

DALIA 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 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Procinetici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dalia è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

CONTROINDICAZIONI

Dalia è controindicato nelle seguenti situazioni:

- ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- tumori pituitari a rilascio di prolattina (prolattinomi).
- bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti al di sotto dei 35 kg di peso.
- 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").
- nei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica potrebbe risultare dannosa: emorragie gastrointestinali, ostruzione meccanica o perforazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Utilizzo in pediatria

Effetti indesiderati di tipo neurologico (vedere il paragrafo "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, l'uso del prodotto è controindicato nei

bambini di età inferiore ai 12 anni e negli adolescenti al di sotto dei 35 kg di peso.

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

Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica

Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato, Dalia non deve essere usato nei pazienti con insufficienza epatica.

Compromissione renale

L'emivita di eliminazione di domperidone viene prolungata in caso di insufficienza renale grave.

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.

In caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di dosaggio di domperidone deve essere ridotta a 1 o 2 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.

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"). È stato osservato un maggiore rischio nei pazienti con età superiore a 60 anni, nei pazienti che assumono dosi quotidiane superiori ai 30 mg e nei pazienti che assumono in concomitanza farmaci che prolungano l'intervallo QT o inibitori del CYP3A4.

Domperidone deve essere utilizzato alla minima dose efficace negli adulti e nei 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 deve consigliare ai pazienti di segnalare tempestivamente eventuali sintomi cardiaci.

Somministrazione con potenti inibitori del CYP3A4

La co-somministrazione con ketoconazolo orale, eritromicina o altri potenti inibitori del CYP3A4 che prolungano l'intervallo QTc deve essere evitata (vedere paragrafo “Interazioni”).

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. 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.

Con l'uso concomitante di domperidone 10 mg per via orale quattro volte al giorno e ketoconazolo 200 mg due volte al giorno, è stato osservato un prolungamento medio dell'intervallo QTc di 9,8 msec, con cambiamenti individuali compresi tra 1,2 e 17,5 msec.

Con l'uso concomitante di domperidone 10 mg quattro volte al giorno ed eritromicina orale 500 mg tre volte al giorno, il prolungamento medio dell'intervallo QTc, nel periodo di osservazione, è stato di 9,9 msec, con variazioni individuali comprese tra 1,6 e 14,3 msec.

Entrambe le C_{max} e l'AUC di domperidone allo steady state sono risultate incrementate approssimativamente di 3 volte in ciascuno di questi studi di interazione.

In questi studi la monoterapia con domperidone 10 mg somministrata per via orale quattro volte al giorno ha mostrato un incremento dell'intervallo QTc medio di 1,6 msec (studio con ketoconazolo) e 2,5 msec (studio con eritromicina), mentre la monoterapia con ketoconazolo (200 mg due volte al giorno) e la monoterapia con eritromicina (500 mg tre volte al giorno) hanno portato ad aumenti dell'intervallo QTc di 3,8 e 4,9 msec rispettivamente, nel periodo di osservazione.

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 4.3).

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 4.3).

L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze non è raccomandata

Moderati inibitori del CYP3A4, ad esempio diltiazem, verapamil e alcuni macrolidi.

(vedere paragrafo 4.3)

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

Gravidanza

Dalia deve essere usato in gravidanza solo se ciò è giustificato dai 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.

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

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

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di DALIA

Dalia contiene:

- aspartame, una fonte di fenilalanina che rende il medicinale non adatto per i soggetti con fenilchetonuria o altri difetti del metabolismo della fenilalanina.
- sorbitolo. Se sapete di essere intolleranti a qualche zucchero consultate il vostro medico prima di assumere questo medicinale.
- 113 mg di potassio (3 mmol) per compressa: 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

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

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

Si raccomanda l'assunzione orale di Dalia prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto ritardato.

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

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

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

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

A causa della necessità di precisione nel dosaggio, le compresse effervescenti non sono idonee per bambini e adolescenti di peso inferiore a 35 kg.

Vedere il paragrafo "Precauzioni per l'uso".

Compromissione epatica

Dalia è controindicato in caso di compromissione epatica moderata o grave (vedere paragrafo 4.3). Non è tuttavia necessario modificare il dosaggio in caso di compromissione epatica lieve (vedere paragrafo 5.2).

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 Dalia 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 Dalia, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

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. Sono raccomandate stretta sorveglianza medica e terapia di supporto.

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

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Dalia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Patologie endocrine: rari; aumento dei livelli di prolattina.

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

Patologie cardiache: non nota: aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Patologie gastrointestinali: rari; disturbi gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri; molto rari: diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: molto rari (<1/10000): orticaria, prurito, rash.

Patologie del sistema riproduttivo e della mammella: rari; galattorrea, ginecomastia, amenorrea.

Esami diagnostici: molto rari: esami anormali per la funzione epatica.

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

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

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

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

COMPOSIZIONE

Una compressa effervescente contiene:

Principio attivo: domperidone 10 mg.

Eccipienti: acido citrico anidro, **potassio** bicarbonato, **sorbitolo** (E420), **aspartame** (E951), **potassio** carbonato, aroma pompelmo, leucina, silice colloidale anidra.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

compresse effervescenti - 20 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FARMAKOPEA S.p.A., Via Cavriana, 14 - 20134 Milano.

PRODUTTORE

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

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