domperidona

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

comprimidos

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

domperidona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES:
Comprimidos de 10 mg em embalagem contendo 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 35 KG

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **domperidona** contém:
domperidona.....10mg.
excipiente *q.s.p.....1comp.
*lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, crospovidona, copovidona, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de:
Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
- sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
- eructação, flatulência;
- náuseas e vômitos;
- azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A **domperidona** é um medicamento que torna mais rápida a movimentação do alimento através do esôfago, estômago e intestinos, de tal maneira que o alimento não fique parado por muito tempo em um mesmo local, ou haja refluxo do mesmo.
O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado se você:
- apresentar sensibilidade (alergia) a qualquer um de seus componentes;
- sofrer de prolactinoma, uma doença da hipófise;
- tiver dores de estômago severas ou fezes escuras persistentes;
- tiver doença hepática (do fígado);
- estiver utilizando certos medicamentos que desaceleram o metabolismo (a quebra) de outros medicamentos no corpo e que também possam afetar o ritmo cardíaco, como: itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas; eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos; amiodarona, um medicamento para o coração; ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS; telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Você deve parar de tomar **domperidona** e entrar em contato imediatamente com seu médico se você apresentar ritmo cardíaco anormal.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de tomar **domperidona,** você deverá informar ao seu médico se:
- tem alguma doença nos rins.

- tem ou teve alguma doença no coração, incluindo insuficiência cardíaca, ataque cardíaco anterior, angina (dores no peito), ou distúrbios do ritmo cardíaco, incluindo batimento rápido ou lento ou irregular.
Você deve parar de tomar **domperidona** e entrar em contato imediatamente com seu médico se você apresentar ritmo cardíaco anormal.
Os comprimidos contêm lactose e podem não ser adequados se você tiver:
- intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose, que é um açúcar encontrado no leite e seus derivados);
- galactosemia ou má absorção da glicose e da galactose (incapacidade de digerir carboidratos e açúcares encontrados em muitos alimentos incluindo amido, leite e seus derivados).
Se você apresentar qualquer uma destas condições, converse com seu médico antes de tomar **domperidona.**

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se estiver cansado, sonolento ou com tontura após tomar seu medicamento.

Gravidez
Os dados sobre o uso da domperidona durante a gestação são limitados. Um estudo em ratas mostrou toxicidade reprodutiva em uma dose alta, tóxica para a mãe.
O risco potencial em humanos é desconhecido. Portanto, **domperidona** deve ser usado durante a gravidez apenas quando justificado pelo benefício terapêutico antecipado.
Se você estiver grávida ou suspeita que possa estar grávida, informe seu médico, pois ele decidirá se você poderá tomar **domperidona.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação
A quantidade de domperidona que poderia ser ingerida por um lactente através do leite materno é baixa. A dose máxima relativa para o lactente (em %) é estimada como 0,1% do peso materno ajustado à dose. Não se sabe se isto é nocivo ao recém-nascido. Por essa razão, não é recomendado que você amamente se estiver tomando **domperidona**.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Você não deve tomar **domperidona** se estiver usando certos medicamentos que diminuem o metabolismo de outros medicamentos e que podem, também, afetar seu ritmo cardíaco, tais como:
- itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas;
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos;
- amiodarona, que é um medicamento para o coração;
- ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS;
- telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Avise seu médico se você estiver tomando medicamentos para tratar: infecção fúngica ou bacteriana, problemas cardíacos, malária, HIV/AIDS, depressão, transtornos mentais, problemas estomacais, câncer, dor, dependência (vícios).
Seu médico irá decidir se esses medicamentos podem ser usados juntos com **domperidona** ou se você deverá ser monitorado de perto para eventos adversos relacionados a problemas cardíacos.
Avise seu médico se você estiver usando anticolinérgicos (medicamentos para tratar alergia, asma, incontinência, cólicas gastrintestinais, espasmos musculares, depressão ou distúrbios do sono, por exemplo, dextrometorfano ou difenidramina), pois estes medicamentos podem afetar **domperidona**.
Avise seu médico se você estiver usando medicamentos para acidez estomacal. Estes medicamentos podem ser usados se você também estiver usando **domperidona,** mas não devem ser administrados ao mesmo tempo. Você deve tomar os comprimidos de **domperidona** antes das refeições e o medicamento para acidez estomacal após as refeições.

Interação com alimentos
A **domperidona** deve ser tomada antes das refeições, pois após as refeições, a absorção do medicamento pode ser retardada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido circular, branco, biconvexo e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Síndromes dispépticas
Adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade e com peso ≥ 35 kg e crianças < 12 anos e com peso ≥ 35 kg:
A dose de **domperidona** deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30 mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, a uma dose diária oral máxima de 40 mg.
Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Se a náusea ou o vômito persistirem por mais de uma semana, o paciente deverá consultar seu médico.
Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.
- 10 mg (1 comprimido) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg (1 comprimido) ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (4 comprimidos de 10 mg).

- Náuseas e vômitos
Adultos e adolescentes ≥ 12 anos e com peso ≥ 35 kg e criancas < 12 anos e com peso ≥ 35 kg
A dose de **domperidona** deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, até uma dose diária oral máxima de 40 mg. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.
- 10 mg (1 comprimido) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg (1 comprimido) ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (4 comprimidos de 10 mg).

Nota:
É recomendado o uso de **domperidona** antes das refeições. Se ele for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada.

- Os comprimidos não devem ser administrados em crianças com peso inferior a 35 kg.
Insuficiência renal
Como a meia-vida de eliminação de domperidona é prolongada nos pacientes com insuficiência renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 mL, ou seja, > 0,6 mmol/L), a frequência da administração de **domperidona** deve ser reduzida para 1 ou 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio, e pode ser necessário reduzir a dose. Pacientes com insuficiência renal grave devem ser avaliados regularmente.

Insuficiência hepática
A **domperidona** é contraindicada para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh 7 a 9) ou grave (Child-Pugh > 9). Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh 5 a 6).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar **domperidona**. A seguir estão listados alguns efeitos adversos (também denominados reações adversas a medicamentos) relacionados ao tratamento com **domperidona**.

As seguintes reações adversas foram relatadas por pacientes tratados com domperidona, em 45 estudos clínicos:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Distúrbios psiquiátricos: depressão, ansiedade, diminuição da libido/perda da libido;
- Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), sonolência, acatisia (inquietação psicomotora em que há grande dificuldade para permanecer parado, sentado ou imóvel, com sensação interna de forte tensão);
- Distúrbios gastrintestinais: diarreia;
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea, prurido (coceira);
- Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: aumento das mamas/ginecomastia, sensibilidade das mamas ao toque, galactorreia (secreção de leite em grande quantidade), amenorreia (falta ou suspensão da menstruação), dor nas mamas, menstruação irregular, distúrbios da lactação;
- Distúrbios gerais e condições no local da administração: astenia (fraqueza muscular).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia);
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária (irritação da pele caracterizada por placas vermelhas e coceira);
- Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: descarga mamilar, inchaço das mamas.

Adicionalmente às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas previamente, as seguintes reações adversas também foram relatadas durante a experiência de pós-comercialização (frequência baseada nas taxas de relatos espontâneos).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (incluindo choque anafilático);
- Distúrbios psiquiátricos: agitação, nervosismo;
- Distúrbios do sistema nervoso: tontura, distúrbios extrapiramidais, convulsão;
- Distúrbios cardíacos: morte cardíaca súbita*, arritmia ventricular grave*;
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (inchaço da derme e submucosa);
- Distúrbios renal e urinário: retenção urinária;
- Investigação: testes da função hepatica anormais, aumento da prolactina no sangue.
*Baseado em dados epidemiológicos.

População pediátrica
Durante a experiência de pós-comercialização, não houve diferenças entre o perfil de segurança de adultos e crianças.

Interrompa o tratamento com domperidona e contate seu médico imediatamente se você tiver qualquer um desses eventos indesejáveis anteriormente descritos.
Se qualquer um desses efeitos se tornarem preocupantes ou se você tiver qualquer outro efeito indesejável, consulte seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Superdose tem sido relatada principalmente em lactentes e crianças.
Sinais e sintomas
Se você ingeriu uma grande quantidade de **domperidona** você poderá apresentar agitação, alterações no estado de consciência ou transe, convulsões, estado confusional, sonolência, movimentos descontrolados como movimento irregular dos olhos, ou postura anormal, como torção do pescoço (reações extrapiramidais).
Tratamento
Não existe nenhum antídoto específico contra a domperidona,
Supervisão médica de perto e medidas de suporte são recomendadas. Medicamentos anticolinérgicos ou antiparkinsonianos podem ser úteis no controle das reações extrapiramidais.

É aconselhável entrar em contato com um centro de controle de intoxicações para obter as recomendações mais recentes para o tratamento de uma overdose.
Você deve procurar atendimento médico imediatamente, especialmente se quem tomou uma superdosagem do medicamento foi uma criança.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS
MS 1.6773.0458
Farm.Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF - SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP
CEP: 13186-901
C.N.P.J. : 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por:
Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda – Manaus/AM

Embalado por:
EMS S/A - Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/03/2021.

bula-pac-413445-LEG-12032021

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/04/2021	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III) DIZERES LEGAIS 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS VPS	Comprimidos de 10 mg de domperidona em embalagem com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos.
01/10/2018	0953479/18-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg de domperidona em embalagem com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos.
18/06/2018	0485266/18-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 10 mg de domperidona em embalagem com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos.

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	
04/09/2017	1876559/17-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2017	1876559/17-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2017	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	Comprimidos de 10 mg de domperidona em embalagem com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos.
23/12/2016	2642249/16-2	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	23/12/2016	2642249/16-2	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	23/12/2016	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg de domperidona em embalagem com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos.