

domperidona

Comprimidos

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

10 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

domperidona

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de domperidona 10 mg em embalagens com 30 ou 60 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 35 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

domperidona.....10 mg

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

(lactose, celulose microcristalina, povidona, amido, laurilsulfato de sódio 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 usada 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, como, 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

Recomenda-se que domperidona seja tomado antes das refeições, pois, após as refeições, a absorção do medicamento pode ser retardada.

Atenção diabéticos: contém açúcar (amido e lactose).

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?

Você deve conservar domperidona comprimidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

Os comprimidos de domperidona 10 mg são brancos a esbranquiçados, redondos, circulares, de bordas chanfradas, vinculados de um lado e planos do outro lado.

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 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, 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

Domperidona é contraindicado 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 hepática anormais, aumento da prolactina no sangue.

*Baseado em dados epidemiológicos.

População pediátrica

Durante a experiência de pós-comercialização, não houve diferença 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 intoxicação 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

Reg. MS.: 1.2352.0192

Farm. Resp.: Adriana Mencari de C. C. Duarte de Almeida
CRF - RJ N° 6750

Fabricado por: Sun Pharmaceutical Industries Ltda Industrial Area 3
A.B. Road, Dewas, 455001 Madhya Pradesh, Índia

Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2
Anexo parte 1B Cordovil, Rio de Janeiro – RJ,
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



DOMP_VPAC_08
07/2023

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2023	1152815/23-7	70798 – AFE - ALTERAÇÃO - Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos – Endereço Matriz	12/12/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos
25/10/2023	1161062/23-8	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	17/10/2023	1107840/23-5	11112 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	N/A	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos
20/04/2021	1506325/21-9	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos
14/05/2018	0383482/18-4	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE 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	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos

							MEDICAMENTO? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
05/01/2018	0008596/18-1	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos
25/05/2017	0990735/17-1	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres Legais VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos
01/03/2016	1317244/16-1	1418 - GENÉRICO -	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60

		Notificação da Alteração de Texto de Bula							comprimidos
09/12/2014	0811588145	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos
30/09/2014	0811588/14-5	10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60 comprimidos
17/01/2014	0040393/14-8	10459 - GENÉRICO -	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	Comprimidos de 10 mg – embalagens com 30 e 60

		Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12							comprimidos
--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------