

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DOMPER® (Domperidona)
Forma farmacéutica:	Gotas orales
Fortaleza:	10 mg / mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 20 mL y gotero dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELCIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELCIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	023-21D3
Fecha de Inscripción:	8 de noviembre de 2021.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Domperidona	10,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Náuseas y vómitos, en especial los causados por citostáticos, agonistas dopaminérgicos antiparkinsonianos, y anticoncepción hormonal de urgencia.

Reflujo gastroesofágico.

Síntomas dispépticos no ulcerosos, relacionados a evacuación gástrica lenta, distensión postprandial, eructos, sensación de ardor epigástrico o retroesternal, sensación de plenitud.

Patología digestiva funcional pediátrica, en especial píloro-espasmos y vómitos cíclicos. Postoperatorios abdominales con el fin de ayudar a recuperar motilidad intestinal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Domperidona o a alguno de los excipientes de la formulación.

Está contraindicado en casos de tumor pituitario prolactino-dependiente (Prolactinoma); insuficiencia hepática moderada o severa; toda situación clínica donde el aumento de la motilidad gastrointestinal resulte perjudicial (por ejemplo, hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación).

Precauciones:

No se aconseja su uso en lactantes, de emplearse deberá ser bajo estricta supervisión médica.

Cuando se administra a pacientes en tratamiento con fármacos citostáticos, puede potenciar efectos cardiotóxicos.

También puede potenciar las arritmias producidas por desequilibrios iónicos preexistentes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No administrar a pacientes con trastornos del ritmo cardíaco, ni a pacientes con potencialidad arritmogénica por tratamiento concomitante con acción de ese tipo (por ejemplo, fármacos que pueden prolongar el intervalo QT del electrocardiograma).

Insuficiencia renal severa: en esta situación las concentraciones plasmáticas de domperidona son menores que las obtenidas con las mismas dosis en personas sin esa condición, pero la vida media de eliminación se duplica o triplica, por lo cual se administrará sólo una o dos veces por día.

Efectos indeseables:

Ocasionalmente cefaleas, cólicos y rubor facial.

Raramente, puede provocar una reacción extrapiramidal (disonía aguda), es decir, contracciones sostenidas y dolorosas de grupos musculares, especialmente en mujeres jóvenes y en niños. Aumento de prolactina.

Posología y modo de administración:

Adultos y adolescentes de más de 35 kg de peso:

20-40 gotas (10-20 mg), 3 a 4 veces por día. Dosis diaria máxima: 80 mg (160 gotas).

Niños de menos de 35 kg de peso:

Gotas: 1 gota (0.5 mg) por cada 1 ó 2 kg de peso corporal, 3 a 4 veces por día.

Dosis diaria máxima: 2,4 mg (5 gotas) por kg de peso, u 80mg (lo que sea menor).

Para el control de los síntomas dispépticos postprandiales, las dosis deben ser administradas 15 a 30 minutos antes de las comidas.

Las gotas pueden diluirse en algún líquido,mezclando bien antes de ingerir.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los antiácidos y los inhibidores de la secreción ácida gástrica interfieren con su absorción. Los anticolinérgicos pueden antagonizar su acción antidispéptica.

Por su acción proquinética, DOMPER puede influir en la absorción de otros fármacos, en particular aquellos de liberación extendida.

Su uso concomitante con fármacos que inhiben fuertemente el citocromo P450 3A4 (principal vía metabólica de la domperidona), podría aumentar significativamente el nivel sanguíneo de domperidona (por ejemplo, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, claritromicina, eritromicina; diltiazem, verapamil, amiodarona; amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Los estudios en animales no indican riesgo fetal, pero no hay estudios en humanos (Categoría B de la FDA).

Lactancia: Probablemente pase a la leche materna, por lo cual no se aconseja su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

A dosis normales este medicamento no tiene efecto en la habilidad para conducir vehículos o maquinarias

Sobredosis:

En casos de sobredosis puede observarse agitación, alteración de la consciencia, convulsión, desorientación, somnolencia y reacciones extrapiramidales (particularmente en los niños).

Las reacciones extrapiramidales pueden controlarse en parte, mediante la administración de anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

No existe un antídoto específico.

En caso de sobredosis realizar tratamiento de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03FA03

Grupo farmacoterapéutico: Propulsivos Agentes contra padecimientos funcionales y del intestino. Tracto alimentario y metabolismo.

Domperidona es un antagonista de dopamina con propiedades antieméticas.

No atraviesa la barrera hematoencefálica. Los efectos extrapiramidales con el uso de domperidona son muy raros, especialmente en adultos, pero domperidona promueve la liberación de prolactina por la hipófisis.

Su efecto antiemético puede deberse a la combinación de efectos periféricos (gastrocinéticos) y al antagonismo de los receptores de dopamina en la zona quimiorreceptora desencadenante, los cuales se encuentran fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema.

Los estudios en animales, las bajas concentraciones encontradas en el cerebro, indican el efecto predominantemente periférico de domperidona en los receptores de dopamina.

Estudios en humanos muestran que la administración oral de domperidona aumenta la duración de las contracciones del antro y duodeno, aumentando el vaciamiento gástrico de líquidos y semisólidos en voluntarios sanos y de sólidos en pacientes con retraso del vaciamiento, e incrementa la presión del esfínter esofágico inferior en sujetos sanos.

No tiene efecto en la secreción gástrica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

La domperidona se absorbe rápidamente por vía oral, aunque sufre un intenso efecto de metabolismo intestinal y primer paso hepático, lo que da lugar a una biodisponibilidad de solo el 15-20%.

La Cmax se alcanza a los 30 minutos luego de la administración oral.

La disminución de la secreción gástrica interfiere con la absorción de Domperidona.

Distribución

La Cmax de domperidona es de unos 20 ng/mL tras la administración oral de 30 mg.

Presenta una alta unión a proteínas plasmáticas (91 - 93%).

Se distribuye ampliamente en los tejidos, aunque apenas es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica.

En ratas se ha comprobado que una pequeña cantidad atraviesa la placenta.

Se excreta también en la leche materna.

Metabolismo

La domperidona sufre un intenso y rápido metabolismo en el hígado, por reacciones de hidroxilación y N-dealquilación, a través de las isoenzimas CYP3A4, CYP1A2 Y CYP2E1 del citocromo P450.

Eliminación

Se elimina fundamentalmente por heces (66%), y en menor medida por orina (31%).

En heces se recupera el 10% de la dosis como forma inalterada, mientras que en orina es aún menor (1%).

La semivida plasmática es de 7-9 horas en sujetos sanos luego de una dosis única oral, pero se prolonga en pacientes con insuficiencia renal severa.(viejo)

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Ver punto 12, Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de noviembre de 2021.