

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DOMPERIDONA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas. Estuche por un frasco de PEAD con 60 tabletas revestidas. Estuche por 3 blísteres PVC/AL con 20 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REYVAL"; FABRICANTE ALTERNATIVO PARA ENVASE EN BLÍSTER PVC/AL: PLANTA "REINALDO GUTIERREZ"; FABRICANTE ALTERNATIVO PARA REVESTIMIENTO DE LOS NÚCLEOS: UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-146-A03
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Domperidona	10,0 mg
Lactosa monohidratada	76,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

En el tratamiento del complejo de síntomas dispépticos, que a veces también se asocian con retardo en el vaciamiento gástrico, reflujo gastro-esofágico y esofagitis: sensación epigástrica de llenado, saciedad temprana, sensación de distensión abdominal, dolor abdominal alto.

Tratamiento a corto plazo de náusea y vómito.

Pirosis con o sin regurgitación del contenido gástrico en la boca.

En el tratamiento de la náusea y vómito de origen funcional, orgánico, infeccioso o dietético, o inducido por radio o quimioterapia.

Una indicación específica es la náusea y vómito inducido por agonistas de la dopamina, como los utilizados en la enfermedad de Parkinson (como L-dopa y bromocriptina). Combinado con paracetamol para el tratamiento de la migraña sintomática.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No debe ser utilizado cuando la estimulación de la motilidad gástrica puede ser peligrosa, p.ej. en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

Pacientes con tumores hipofisarios liberadores de prolactina (prolactinoma).

Daño hepático.

Medicamento que contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo/Lactancia: sólo debe ser utilizado si el beneficio supera el riesgo.

Niños: administrar con cuidado.

En pacientes con insuficiencia renal severa con administraciones repetidas, la frecuencia de administración debe ser reducida a una o dos veces al día dependiendo de la severidad del daño, y también puede ser necesario disminuir la dosis.

Generalmente, los pacientes con terapias prolongadas deben ser revisados regularmente.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se recomienda su empleo para el tratamiento a largo plazo o como profilaxis sistemática de las náuseas y los vómitos del período postoperatorio.

Efectos indeseables:

Raras: cólicos intestinales transitorios. Manifestaciones extrapiramidales, reacciones distónicas agudas (menos frecuentes que con metoclopramida) que se revierten espontánea y completamente cuando el tratamiento es suspendido. Hiperprolactinemia que puede aumentar el riesgo de manifestaciones neuroendocrinológicas como galactorrea y ginecomastia. Reacciones alérgica como rash y urticaria. Disminución de la libido.

Posología y método de administración:

Adultos y jóvenes con peso corporal mayor de 35 Kg: 10 - 20 mg, 3 – 4 veces/día; Máx: 80mg/día.

Niños (peso menor 34 Kg): 250 – 500 µg/Kg, 3 – 4 veces/día; Máx: 2.4 mg/Kg/día.

Migraña: 20 mg/4 horas asociado con el paracetamol.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anticolinérgicos: Antagonizar el efecto antidiapéptico de Domperidona.

Antiácidos y antiseoretos: Disminuyen la biodisponibilidad oral de Domperidona.
Antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos, inhibidores de proteasas HIV, nefazodona (Inhibidores del citocromo P450):

Incremento de los niveles plasmáticos de Domperidona.

Medicamentos con cubierta entérica o de liberación prolongada: Se afecta la absorción de estos. Sin embargo, en pacientes ya estabilizados con digoxina o paracetamol, la administración concomitante de domperidona no altera los niveles sanguíneos de estos medicamentos.

Domperidona también puede asociarse con:

Neurolépticos, la acción de los cuales no es potenciada.

Agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa) cuyos efectos secundarios periféricos como trastornos digestivos, náusea y vómito son suprimidos sin afectar sus efectos centrales.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo/Lactancia: sólo debe ser utilizado si el beneficio supera el riesgo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, desorientación y síntomas extrapiramidales, principalmente en niños.

En caso de sobredosis, se recomienda la administración de carbón activado y la observación del paciente.

Los medicamentos anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos con propiedades Anticolinérgicas pueden ayudar en el control de los síntomas extrapiramidales.

Propiedades farmacodinámicas:

Domperidona es antagonista dopaminérgico con acciones y usos similares a la metoclopramida. Es usado como antiemético en tratamientos cortos y como procinético. Estimula la motilidad del tracto gastrointestinal.

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

Biodisponibilidad: Aproximadamente 15% en ayuno lo que se hace más marcado cuando se administra después de las comidas. Se piensa que la baja biodisponibilidad se debe al efecto del metabolismo de primer paso hepático. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas 30 minutos después de la dosis.

Distribución: Unión a proteínas plasmáticas: más del 90%. Prácticamente no cruza la barrera hematoencefálica. Pequeñas cantidades son distribuidas en la leche materna. Metabolismo extenso.

Vida media de eliminación: Aproximadamente 7.5 horas.

Excreción: 30% eliminado por la orina como metabolitos. El resto de la dosis es excretada en las heces fecales, durante varios días y aproximadamente el 10% de forma inalterada.

Pequeñas cantidades se eliminan por la leche materna y alcanzan concentraciones alrededor de una cuarta parte de las determinadas en sangre materna.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2017.