

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | DOMPERIDONA -10 |
| Forma farmacéutica: | Tableta revestida |
| Fortaleza: | 10 mg |
| Presentación: | Estuche por un frasco de PEAD con 60 tabletas revestidas. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC |
| Número de Registro Sanitario: | M-19-056-A03 |
| Fecha de Inscripción: | 2 de agosto de 2019 |
| Composición: | |
| Cada tableta revestida: | |
| Domperidona | 10,0 mg |
| Lactosa monohidratada | 76,0 mg |
| Plazo de validez: | 12 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

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.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

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.

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 alérgicas como rash y urticaria.

Disminución de la libido.

Posología y modo 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 antisecretores: 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 sobredosificación pueden incluir somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales. Las reacciones extrapiramidales se producen particularmente en niños.

No hay un antídoto específico para Domperidona, pero en caso de sobredosis, se recomienda lavado gástrico así como la administración de carbón activado.

Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte.

Se debe administrar inmediatamente el tratamiento sintomático. Se debe monitorizar el ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT.

Para controlar las reacciones extrapiramidales pueden ser de utilidad los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Propulsivos, Código ATC: A03F A 03

La domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. Domperidona no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Entre sus usuarios, especialmente adultos, son muy infrecuentes los trastornos extrapiramidales sin embargo, la domperidona estimula la secreción de prolactina en la hipófisis. Sus efectos antieméticos se deben a una combinación de acción periférica (gastrocinética) y antagonismo de los receptores de la dopamina en la zona de emisión de los quimiorreceptores, que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema.

Estudios en animales, junto con las bajas concentraciones constatadas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos

.Estudios en humanos han demostrado que la domperidona oral incrementa la presión del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

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

Absorción

Domperidona se absorbe rápidamente tras la administración oral y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1 hora después de la administración. Los valores de C_{max} y AUC de domperidona aumentaron proporcionalmente a la dosis en el intervalo de dosis de 10 a 20 mg. Se observó una acumulación de 2 a 3 veces del AUC de domperidona con la administración repetida de cuatro veces al día (cada 5 horas) durante 4 días. Aunque la biodisponibilidad de domperidona aumenta en las personas sanas cuando se toma después de una comida, los pacientes con molestias gastrointestinales deben tomar domperidona 15-30 minutos antes de comer. La disminución de la acidez gástrica altera la absorción de domperidona. La biodisponibilidad oral disminuye con la administración concomitante previa de cimetidina y bicarbonato sódico

Distribución

La domperidona por vía oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo; la concentración plasmática máxima a los 90 minutos, después de dos semanas de la administración por vía oral de 30 mg al día, fue de 21 ng/ml, casi la misma que los 18ng/ml registrados tras la primera dosis. La domperidona se une a proteínas plasmáticas en un 91-93%. Estudios de distribución en animales con el fármaco marcado isotópicamente han mostrado una amplia distribución tisular, pero una baja concentración cerebral. En ratas, atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

Biotransformación

La domperidona sufre un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación. Ensayos in vitro con inhibidores diagnósticos han revelado que CYP3A4 es la forma principal del citocromo P-450 implicada en la N-dealquilación de la domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona.

Eliminación

La eliminación urinaria y fecal representa el 31 y 66% de la dosis oral, respectivamente. La proporción del fármaco que se elimina inalterada es pequeña (10% de la excreción fecal y aproximadamente 1% de la excreción urinaria). La semivida plasmática tras una sola dosis oral es de 7-9 horas en sujetos sanos, pero está aumentada en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación 7 a 9 de Pugh, puntuación B de Child-Pugh), el AUC y la $C_{máx}$ de domperidona son 2, 9 y 1,5 veces mayores, respectivamente, que en personas sanas. La fracción libre aumenta un 25 % y la semivida de eliminación terminal se prolonga de 15 a 23 horas. Los pacientes con insuficiencia hepática leve tienen una exposición sistémica ligeramente menor que las personas sanas en base a la $C_{máx}$ y el AUC, pero no varían ni la unión a proteínas ni la semivida terminal. No se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave. Domperidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min/1,73 m²) la semivida de eliminación de domperidona aumentó de 7,4 a 20,8 horas, pero las concentraciones plasmáticas del fármaco fueron menores que en voluntarios sanos. Como se elimina muy poco fármaco inalterado (alrededor del 1 %) a través de los riñones, es improbable que se necesite ajustar la dosis de una administración única en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, en caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de la administración a una o dos veces al día en función de la gravedad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis. Población pediátrica En la población pediátrica no hay datos farmacocinéticos disponibles.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de agosto de 2019.