

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PHARMA
Genexx 

DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

FPr-1

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Domperidona 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Colorante ~~lila~~ **FD&C N° 1 azul brillante**, Benzoato de sodio, Gelatina, Estearato de magnesio, c.s.

Envase con X cápsulas.

CLASIFICACIÓN:

Agente antiemético

FARMACOLOGÍA:

Domperidona es un antagonista de dopamina con propiedades ~~antitumorales similares a las de~~ metoclopramida y otros medicamentos neurolepticos. A diferencia de estos medicamentos, domperidona no atraviesa la barrera hemato-encefálica. 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 (gastrocinéticos) periféricos y al antagonismo de los receptores de dopamina en la zona quimioceptora desencadenante, los cuales se encuentran fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema. Los estudios en animales, junto con 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. Domperidona no tiene efectos sobre la secreción gástrica.

FARMACOCINETICA:

En sujetos en ayunas, Domperidona es rápidamente absorbido después de la administración oral, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente una hora. La absolutamente baja biodisponibilidad oral (aproximadamente 15%) es debida al extenso primer paso de metabolismo en la pared intestinal e hígado. Aunque la biodisponibilidad está aumentada en los sujetos sanos cuando se toma antes de la comida, los pacientes con enfermedad gastrointestinal deben tomar Domperidona de 15 a 30 minutos antes de la comida. La reducción de la acidez gástrica perjudica la absorción de Domperidona. La biodisponibilidad oral es disminuida por la administración previa de cimetidina o bicarbonato de sodio. Cuando el medicamento es tomado después de la comida, el tiempo para el pico de absorción es ligeramente retrasado y el área bajo la curva es algo incrementada. Domperidona por vía oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo. El nivel plasmático pico después de 90 minutos es de 21 ng/ml después de dos semanas de la administración oral de 30 mg por día, el cual es casi el mismo de 18 ng/ml después de la primera dosis. Domperidona se une en un 91 - 93% a las proteínas plasmáticas. Estudios de distribución con Domperidona marcada radiactivamente en animales, muestran una amplia distribución en los tejidos, pero una



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PHARMA
Genexx 

DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

FPr-2

concentración baja en el cerebro. En ratas, pequeñas cantidades del medicamento atraviesan la placenta. Las concentraciones de Domperidona en la leche materna de mujeres lactantes son 4 veces más bajas que las correspondientes a las concentraciones plasmáticas. Domperidona presenta un rápido y extenso metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación. Experimentos de metabolismo in vitro con inhibidores diagnósticos revelan que el CYP3A4 es la principal forma del citocromo P450 involucrada en la N-dealquilación de domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 están involucrados en la hidroxilación aromática de domperidona. La excreción urinaria y fecal equivalen respectivamente al 31 y 66% de la dosis oral. La proporción del medicamento excretado sin cambios es pequeña (10% por excreción fecal y aproximadamente 1% por excreción urinaria). La vida media plasmática después de una sola dosis oral es de 7-9 horas en pacientes sanos pero se prolonga en pacientes con insuficiencia renal severa.

INDICACIONES:

~~a) En el tratamiento del complejo de síntomas dispepticos, 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, náusea y vómito, pirosis con o sin regurgitación del contenido gástrico en la boca.~~

~~b) 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 (tales como L-dopa y bromocriptina).~~

Alivio de síntomas como náuseas, vómitos, sensación de ardor al estómago.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: Dada la pobre penetración de Dopamina a través de la barrera hematoencefálica, la aparición de efectos secundarios neurológicos es atípica. Estos efectos no pueden excluirse totalmente en bebés de menos de 1 año de edad o en caso de irritación meníngea. Aunque no existe evidencia de efectos teratogénicos en animales experimentales y los estudios autoradiográficos en los ratones no han demostrado la entrada de la droga en el producto, siempre se tienen que evaluar los riesgos potenciales contra los efectos terapéuticos del tratamiento antes de administrar este fármaco durante el embarazo.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: En vista de que las funciones metabólicas y de la barrera hematoencefálica no están totalmente desarrolladas durante los primeros meses de vida. Domperidona, al igual que cualquier medicamento que se administre a lactantes menores, deberá ser usado con cautela y bajo estrecha supervisión médica.

Precauciones generales: *Uso en trastornos hepáticos:* Como la Domperidona es ampliamente metabolizada en el hígado, debe ser utilizada con precaución en pacientes con daño hepático. *Uso en alteraciones renales:* En pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica > 6 mg/100 ml, p. ej. > 0.6 mmol/l) la vida media de eliminación de Domperidona es incrementada de 7.4 a 20.8 horas, pero los niveles plasmáticos son menores que en los voluntarios sanos. Ya que una pequeña cantidad del medicamento es excretada por los riñones, es improbable que la dosis de una única dosis aguda necesite ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal. Sin

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PHARMA
Genexx 

DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

FPr-3

embargo, 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. *Efectos sobre la habilidad o uso de maquinarias:* Domperidona no afecta el estado de alerta mental.

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 gastro-intestinal, obstrucción mecánica o perforación. Está también contraindicado en pacientes con tumores hipofisarios liberadores de prolactina (prolactinoma).

INTERACCIONES:

La administración concomitante de medicamentos anticolinérgicos pueden antagonizar el efecto antidiapéptico de la Domperidona. Los medicamentos antiácidos y antisecretores no deben ser tomados simultáneamente con comprimidos de Domperidona por la disminución de la biodisponibilidad oral. La principal vía metabólica de la Domperidona es a través del citocromo CYP3A4. Estudios in vitro sugieren que el uso concomitante de medicamentos que inhiben significativamente esta enzima, puede resultar en un incremento de los niveles plasmáticos de Domperidona. Ejemplos de inhibidores del CYP3A4 incluyen los siguientes: antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos, Inhibidores de proteasas HIV. Nefazodona. Teóricamente, ya que Domperidona tiene efectos gastrocinéticos, esto puede influenciar la absorción de otros medicamentos administrados concomitantemente por vía oral, particularmente los que tienen liberación prolongada o formulaciones con capa entérica. Sin embargo, en pacientes ya estabilizados con digoxina o paracetamol, la administración concomitante de Domperidona no altera los niveles sanguíneos de estos medicamentos.

EFFECTOS ADVERSOS (*no deseados*):

Los efectos secundarios son raros; excepcionalmente se han reportado cólicos intestinales transitorios. Manifestaciones extrapiramidales son raras en los niños pequeños y excepcionales en los adultos; estos revierten espontánea y completamente cuando el tratamiento es suspendido. Como la glándula hipófisis se localiza fuera de la barrera hematoencefálica, Domperidona puede inducir a un incremento en los niveles plasmáticos de prolactina, pero se normalizan al interrumpir el tratamiento. En raros casos, esta hiperprolactinemia puede aumentar el riesgo de manifestaciones neuroendocrinológicas como galactorrea y ginecomastia. Cuando la barrera hemato-encefálica es inmadura (como en los infantes) o dañada, la posible aparición de efectos neurológicos secundarios no puede ser totalmente excluida. También han sido reportadas raras reacciones alérgicas como rash y urticaria.

SOBREDOSIS:

No se tiene información disponible. En caso de ingestión accidental de una sobredosis, se recomiendan medidas de sostén, incluyendo lavado gástrico.

HOLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

Pr-4

DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral.

~~La dosis y período de tratamiento debe ser indicado por el médico en su caso particular, pero en general la dosis recomendada es:~~

- ~~1. Dispepsia crónica (principalmente administración oral): Adultos: (10 mg o 20 mg) (1 o 2 comprimidos tableta) tres veces al día, de 15 a 30 minutos antes de los alimentos y, si es necesario, otra vez antes de acostarse.~~

- ~~2. Niños de 7 a 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.~~

~~Niños: 2.5 ml por cada 10 kg. De peso corporal, 3 veces al día minutos antes de los alimentos y, si es necesario, por la noche. Cuando los resultados no son satisfactorios, la dosis indicada puede ser duplicada en adultos y en niños mayores de 1 año de edad.~~

- ~~2. Estados agudos y subagudos (generalmente náusea y vómito): Adultos: 20 mg (2 tabletas) 3 a 4 veces al día antes de los alimentos y antes de acostarse. Niños: 2 x 2.5 ml por cada 10 kg. De peso corporal, 3 a 4 veces al día minutos antes de los alimentos y, si es necesario, por la noche.~~

~~Observaciones: Se recomienda tomar Domperidona antes de los alimentos. Si se toma después de los alimentos la absorción del medicamento puede verse retrasada. No se debe de intentar administrar las tabletas a niños por debajo de los 5 años de edad.~~

~~**En pacientes con insuficiencia renal, la dosis frecuentemente debe ser reducida.**~~

~~Dosis niños 7 a 12 años: 1 comprimido cada 8 horas (15 a 20 min.) antes de las comidas.~~

~~Dosis adultos: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas (15 a 20 min.) antes de las comidas.~~

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no mas de 25°C.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

Reg ISP N°

BIBLIOGRAFÍA:

www.drugs.com

www.rxlist.com

www.uspdi.micromedex.com

Fabricado en por Cadila Pharmaceuticals Ltd., Gujarat State, India. Importado por Pharma Genexx, Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Stgo. Distribuido por ~~Drogueria del~~ Laboratorio Volta. Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura – Santiago.