

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOMPERIDONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 2 mL contiene :

Domperidona 10 mg

Excipientes : ~~Acido acético glacial, agua para inyectables .~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS C/CAJA MODIFICACIONES
24 AGO. 2012
N° Rel.: MT296053/11
N° Registro: F-7645/11
Firma Profesional:

CLASIFICACIÓN

Antiemético. Gastrocinético

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

~~Síndromes dispépticos asociados con un retardo en el vaciamiento gástrico (gastroparesia), reflujo gastroesofágico y esofagitis.~~ Náuseas y vómitos de origen funcional u orgánico causados por drogas, radioterapia o alimentos. Se indica específicamente en los pacientes cuyos vómitos y náuseas son producidos por los agonistas dopaminérgicos (bromocriptina) usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía intravenosa o vía intramuscular.

Adultos

vía: I.M, I.V. 1 ampolla cada 8 horas.

Niños

~~0.1 ml cada 2.5 kg de peso cada 8 horas. Dosis máxima: 1 mg/kg/día. No administrar en bolus. Para uso I.V. administrar infusión lenta diluida 1/10 en solución salina a pasar en 15 minutos a 20 minutos por dosis.~~

~~Las cápsulas no son apropiados para su uso en niños de menos de 35 kg de peso.~~

CONTRAINDICACIONES

Domperidona está contraindicado en las siguientes situaciones:

- hipersensibilidad conocida a domperidona o a cualquiera de los excipientes.
- en pacientes con tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma).
- Domperidona no debe usarse cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa: en hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOMPERIDONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

La cantidad total de domperidona excretada en la leche materna se espera que sea menor de 7 µg por día en los regímenes de dosificación mayores recomendados. Se desconoce si esto es perjudicial para el recién nacido. Por lo tanto, la lactancia no está recomendada para las madres que usan Domperidona.

En lactante, los efectos secundarios neurológicos son raros. Debido a que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no se encuentran completamente desarrolladas durante los primeros meses de vida, el riesgo de efectos secundarios neurológicos es mayor en niños pequeños. Por lo tanto, se recomienda que la dosis sea determinada exactamente y seguida estrictamente en neonatos, lactantes, niños que empiezan a andar y niños pequeños. (peso menor a 35 kg)

La sobredosificación puede causar síntomas extrapiramidales en niños, aunque se deberán tener en cuenta otras causas.

Uso en trastornos hepáticos:

Dado que la domperidona se metaboliza de forma importante en el hígado, Domperidona no debe usarse en pacientes con deterioro de la función hepática.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 ml, es decir, > 0,6 mmol/l), la semivida de eliminación de la domperidona se incrementó de 7,4 a 20,8 horas, pero los niveles plasmáticos permanecieron más bajos que en voluntarios sanos. Puesto que la parte del fármaco que se elimina inalterada por vía renal es muy pequeña, en caso de una única administración no es probable que se requiera un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. En cambio, en la administración repetida, la frecuencia de dosificación debe reducirse a una o dos veces al día, en función de la gravedad del deterioro, y puede ser necesario disminuir la dosis. Por lo tanto, los pacientes con tratamientos prolongados deben seguir revisiones de forma regular.

Uso con inhibidores potentes del CYP3A4:

Se debe evitar la administración conjunta de ketoconazol, eritromicina u otros inhibidores potentes del CYP3A4 que prolonguen el intervalo QT.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Usted debe informar a su médico o farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta.

Estudios independientes de interacción farmacocinética/farmacodinámica in vivo con ketoconazol oral o eritromicina oral en sujetos sanos confirmaron una notoria inhibición del metabolismo de primer paso de la domperidona oral mediado por el CYP3A4 producido por estos fármacos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOMPERIDONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL**

Con la combinación de domperidona oral 10 mg cuatro veces al día y ketoconazol 200 mg dos veces al día se constató una prolongación media del intervalo QT de 9,8 mseg durante el periodo de observación, con cambios en determinados momentos que oscilaban entre 1,2 y 17,5 mseg. Con la combinación de domperidona 10 mg cuatro veces al día y eritromicina oral 500 mg tres veces al día el intervalo QT medio durante el periodo de observación se vio prolongado en 9,9 mseg, con cambios en determinados momentos que oscilaban entre 1,6 y 14,3 mseg. Tanto la concentración máxima (Cmax) como el área bajo la curva (AUC) de la domperidona en estado de equilibrio se vieron multiplicadas aproximadamente por tres en cada uno de estos estudios de interacción. En estos estudios, la monoterapia oral con 10 mg de domperidona cuatro veces al día produjo aumentos del QT medio de 1,6 mseg (estudio con ketoconazol) y de 2,5 mseg (estudio con eritromicina), mientras que la monoterapia con ketoconazol (200 mg dos veces al día) y la monoterapia con eritromicina (500 mg tres veces al día) produjeron aumentos del intervalo QT de 3,8 y 4,9 mseg respectivamente durante el periodo de observación.

Antiácidos, bicarbonato de sodio, antiseoretos (cimetidina): interfieren en la absorción.

La principal ruta metabólica de la domperidona es a través del citocromo CYP3A4. Los datos in vitro y en seres humanos sugieren que el uso concomitante de medicamentos que inhiben significativamente esta enzima puede resultar en un incremento de los niveles sanguíneos de domperidona.

Algunos de los inhibidores potentes de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 son:

- Antimicóticos azólicos, como fluconazol, itraconazol, ketoconazol y voriconazol.
- Antibióticos macrólidos, como claritromicina y eritromicina.
- Inhibidores de la proteasa del VIH, como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir.
- Antagonistas del calcio, como diltiazem y verapamilo.
- Amiodarona
- Aprepitant
- Nefazodona
- Telitromicina

EMBARAZO Y LACTANCIA

Existen datos post-comercialización limitados en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha mostrado toxicidad reproductiva a una dosis alta, dosis tóxica materna. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por lo tanto, Domperidona debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

El fármaco se elimina por la leche materna de ratas lactantes (principalmente en forma de metabolitos: concentración máxima de 40 y 800 ng/ml, tras la administración oral e intravenosa de 2,5 mg/kg, respectivamente). En mujeres que están amamantando las concentraciones de domperidona en la leche materna son del 10% al 50% de las correspondientes concentraciones plasmáticas y no se espera supere 10ng/ml. La cantidad total de domperidona excretada en la leche humana se espera sea menor de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DOMPERIDONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL**

7µg por día en los regímenes de dosificación mayores. Se desconoce si esto resulta perjudicial para el recién nacido. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia en madres que estén tomando Domperidona .

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

Domperidona prácticamente no influye sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

- Trastornos del sistema inmune: Muy raros; Reacciones alérgicas.
- Trastornos endocrinos: Raros; aumento de los niveles de prolactina.
- Trastornos del sistema nervioso: Muy raros; efectos secundarios extrapiramidales.
- Trastornos gastrointestinales: Raros; trastornos gastrointestinales, incluyendo calambres intestinales transitorios muy raros.
- Trastornos del tejido subcutáneo y de la piel: Muy raros; urticaria.
- Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas: Raros; galactorrea, ginecomastia, amenorrea.
- Trastornos cardiacos: prolongación del intervalo QT (frecuencia desconocida); muy raros: arritmias ventriculares (<1/10000).

Dado que la hipófisis se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica, la domperidona puede dar origen a una elevación de los niveles de prolactina. Esta hiperprolactinemia puede producir, en casos raros, efectos secundarios neuroendocrinos, como galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

Se han descrito muy raramente efectos secundarios extrapiramidales en neonatos y lactantes y excepcionalmente en adultos. Tales efectos desaparecen espontanea y completamente al interrumpir la medicación.

SOBREDOSIFICACIÓN**Síntomas**

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, particularmente en niños.

Tratamiento

No hay un antídoto específico para domperidona, pero en caso de sobredosis oral , se recomienda lavado gástrico así como la administración de carbón activado. Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte.

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

INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DOMPERIDONA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a no más de 25°C en su envase original.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Envase Clínico: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener: 5, 10 y 100 ampollas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona.

Fabricado Por Laboratorio Biosano S.A.
Aeropuerto 9941 Cerrillos
Santiago – Chile
www.biosano.cl

