



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Eurofarma**

# domperidona

Medicamento genérico

Lei nº. 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Comprimido 10 mg: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 35 KG

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

domperidona ..... 10 mg  
excipientes\* q.s.p. ..... 1 comprimido

\*Excipientes: amido, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, lactose monoidratada, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina.

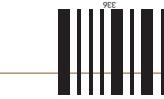
## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardamento de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite;
- sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
- eructação, flatulência;
- náuseas e vômitos;
- azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**



- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopamiméticos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A domperidona é um medicamento que torna mais rápida a movimentação do alimento através do esôfago, estômago e intestinos, de tal maneira que o alimento não fique parado por muito tempo em um mesmo local, ou haja refluxo do mesmo. O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você:

- apresentar sensibilidade (alergia) a qualquer um de seus componentes;
- sofrer de prolactinoma, uma doença da hipófise;
- tiver dores de estômago severas ou fezes escuras persistentes;
- tiver doença hepática (do fígado);
- estiver utilizando certos medicamentos que desaceleram o metabolismo (a quebra) de outros medicamentos no corpo e que também possam afetar o ritmo cardíaco, como: itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas; eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos;
- amiodarona, que é um medicamento para o coração;
- ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS;
- telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Se você apresentar qualquer uma destas condições, converse com seu médico antes de tomar domperidona.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar domperidona, você deverá informar ao seu médico se:

- tem alguma doença nos rins;
  - tem ou teve alguma doença no coração, incluindo insuficiência cardíaca, ataque cardíaco anterior, angina (dores no peito), ou distúrbios do ritmo cardíaco, incluindo batimento rápido ou lento ou irregular.
- Você deve parar de tomar domperidona e entrar em contato imediatamente com seu médico se você apresentar ritmo cardíaco anormal.

Os comprimidos contêm lactose e podem não ser adequados se você tiver:

- intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose, que é um açúcar encontrado no leite e seus derivados);
  - galactosemia ou má absorção da glicose e da galactose (incapacidade de digerir carboidratos e açúcares encontrados em muitos alimentos incluindo amido, leite e seus derivados).
- Se você apresentar qualquer uma destas condições, converse com seu médico antes de tomar domperidona.

### Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se estiver cansado, sonolento ou com tontura após tomar seu medicamento.

### Gravidez

Os dados sobre o uso da domperidona durante a gestação são limitados. Um estudo em ratas mostrou toxicidade reprodutiva em uma dose alta, tóxica para a mãe.

O risco potencial em humanos é desconhecido. Portanto, domperidona deve ser usada durante a gravidez apenas quando justificado pelo benefício terapêutico antecipado.

Se você estiver grávida ou suspeita que possa estar grávida, in-

forme seu médico, pois ele decidirá se você poderá tomar domperidona.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### Amamentação

A quantidade de domperidona que poderia ser ingerida por um lactente através do leite materno é baixa. A dose máxima relativa para o lactente (em %) é estimada como 0,1% do peso materno ajustado à dose. Não se sabe se isto é nocivo ao recém-nascido. Por essa razão, não é recomendado que você amamente se estiver tomando domperidona.

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Você não deve tomar domperidona se estiver usando certos medicamentos que diminuem o metabolismo de outros medicamentos e que podem, também, afetar seu ritmo cardíaco, tais como:

- itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas;
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos;
- amiodarona, que é um medicamento para o coração;
- ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS;
- telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Avise seu médico se você estiver tomando medicamentos para tratar infecções fúngicas ou bacteriana, problemas cardíacos, má-laria, HIV/AIDS, depressão, transtornos mentais, problemas estomacais, câncer, dor, dependência (vícios).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

Características do produto: comprimido circular, biconvexo de cor branca e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Síndromes dispépticas

### Adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade e com peso ≥ 35 kg e crianças < 12 anos e com peso ≥ 35 kg:

A dose de domperidona deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30 mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, até uma dose diária oral máxima de 40 mg.

Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Se a náusea ou o vômito persistirem por mais de uma semana, o paciente deverá consultar seu médico.

Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

• 10 mg (1 comprimido) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições, e se necessário, 10 mg (1 comprimido) ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (4 comprimidos de 10 mg).

#### - Náuseas e Vômitos

**Adultos e adolescentes ≥ 12 anos e com peso ≥ 35 kg e crianças < 12 anos e com peso ≥ 35 kg:**

A dose de domperidona deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30 mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, até uma dose diária oral máxima de 40 mg. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

• 10 mg (1 comprimido) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições, e se necessário, 10 mg (1 comprimido) ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (4 comprimidos de 10 mg).

#### Nota:

- É recomendado o uso de domperidona antes das refeições. Se for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada.

- Os comprimidos não devem ser administrados em crianças com peso inferior a 35 kg.

### Insuficiência renal

Como a meia-vida de eliminação de domperidona é prolongada nos pacientes com insuficiência renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 mL, ou seja, > 0,6 mmol/L), a frequência da administração de domperidona deve ser reduzida para 1 ou 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio, e pode ser necessário reduzir a dose. Pacientes com insuficiência renal grave devem ser reavaliados regularmente.

### Insuficiência hepática

A domperidona é contraindicada para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh 7 a 9) ou grave (Child-Pugh > 9). Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh 5 a 6).

### Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

### Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não dobre a dose.

### Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar domperidona. A seguir estão listados alguns efeitos adversos (também denominados reações adversas a medicamentos) relacionados ao tratamento com domperidona.

As seguintes reações adversas foram relatadas por pacientes tratados com domperidona, em 45 estudos clínicos:

### Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Distúrbios psiquiátricos: depressão, ansiedade, diminuição da libido/perda da libido;
- Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), sonolência, acatisia (inquietação psicomotora em que há grande dificuldade para permanecer parado, sentado ou imóvel, com sensação interna de forte tensão);
- Distúrbios gastrintestinais: diarreia;
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea, prurido (coceira);
- Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: aumento das mamas/ginecomastia, sensibilidade das mamas ao toque, galactorrea (secreção de leite em grande quantidade), amenorreia (falta ou suspensão da menstruação), dor nas mamas, menstruação irregular, distúrbios da lactação;

Se qualquer um desses efeitos se tornarem preocupantes ou se você tiver qualquer outro efeito indesejável, consulte seu médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose tem sido relatada principalmente em lactentes e crianças.

### Sinais e sintomas

Se você ingeriu uma grande quantidade de domperidona você poderá apresentar agitação, alterações no estado de consciência ou transe, convulsões, estado confusional, sonolência, movimentos descontrolados como movimento irregular dos olhos, ou postura anormal, como torção do pescoço (reações extrapiramidais).

### Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade (alergia);
  - Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária (irritação da pele caracterizada por placas vermelhas e coceira);
  - Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: descarga mamilar, inchaço das mamas.
- Adicionalmente às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas previamente, as seguintes reações adversas também foram relatadas durante a experiência de pós-comercialização (frequência baseada nas taxas de relatos espontâneos).

### Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico contra a domperidona.

Avise seu médico se você estiver usando medicamentos para acidez estomacal. Estes medicamentos podem ser usados se você também estiver usando domperidona mas não devem ser administrados ao mesmo tempo. Você deve tomar os comprimidos de domperidona antes das refeições e o medicamento para acidez estomacal após as refeições.

### Interação com alimentos

A domperidona deve ser tomada antes das refeições, pois após as refeições, a absorção do medicamento pode ser retardada.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

Características do produto: comprimido circular, biconvexo de cor branca e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspect