

Posologia

Orientação para abrir o frasco e utilizar a seringa

Agite o frasco. Para abrir o frasco gire a tampa no sentido anti-horário, rompendo o lacre.

Retire a tampa da seringa como mostra a figura. Observe que a seringa apresenta duas graduações: de um lado em quilos, correspondendo ao peso do paciente, e do outro lado quantidade em mL do produto.

Encaixe a ponta da seringa no frasco, conforme a ilustração ao lado.

Segure firmemente o frasco com uma das mãos, vire-o conforme indicado na ilustração ao lado, e com a outra mão puxe o êmbolo até a marca que corresponde ao peso do paciente em quilos ou a quantidade do produto em mL, conforme orientação médica. O volume máximo é de 5 mL que corresponde a 20 kg.

Esvazie a seringa lentamente, apertando o êmbolo, diretamente na boca do paciente ou conforme orientação médica. A administração direta deve ser na parte anterior da boca do paciente, que deve estar sentado com a cabeça inclinada para trás.

Após o uso, lave a seringa com água e tampe-a novamente.

Atenção: A seringa não deve ser fervida.

Indicações do produto

Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo 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.

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 dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

Contra Indicações

Domperidona é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à Domperidona ou a qualquer um dos excipientes.

Domperidona não deve ser utilizado sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo, na presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

Domperidona também é contraindicado em pacientes com tumor hipofisário secretor de prolactina (prolactinoma).

A administração concomitante de Domperidona com inibidores potentes do CYP3A4 que demonstraram causar um prolongamento do intervalo QT, tais como claritromicina, eritromicina, itraconazol, cetoconazol oral, posaconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, telaprevir e voriconazol, é contraindicada.

Domperidona é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática moderada ou severa.

Efeitos Colaterais

base na avaliação abrangente das informações disponíveis sobre eventos adversos. A relação causal com Domperidona não pode ser estabelecida de forma confiável a partir de casos individuais. Adicionalmente, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, taxas de reações adversas observadas em estudos clínicos do medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas em estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

A segurança de Domperidona foi avaliada em 1.221 pacientes com gastroparesia, dispepsia, doença do refluxo gastroesofágico (DRGE), ou outra condição relacionada em 45 estudos clínicos incluídos na base de dados de segurança. Todos os pacientes tinham 15 anos ou mais e receberam ao menos uma dose oral de Domperidona. Um pouco menos da metade dos pacientes (553/1.221) eram diabéticos. A dose mediana diária total foi de 80 mg (faixa de 10 a 160 mg), sendo que 230 pacientes receberam uma dose maior que a de 80 mg. A mediana da duração de exposição foi de 56 dias (faixa de 1 a 2.248 dias).

As reações adversas relatadas por 1% ou mais dos pacientes tratados com Domperidona nesses 45 estudos clínicos são apresentadas na Tabela 1 a seguir.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ de pacientes tratados com Domperidona em 45 estudos clínicos.

Reação Adversa

Domperidona (n=1.221) %

Distúrbios psiquiátricos

Depressão

2,5

Ansiedade

1,6

Diminuição da libido/perda da libido

1,5

DCB-Denominação Comum Brasileira

03179.