

domperidona

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

suspensão oral

1 mg/mL

domperidona**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

Antiemético e Gastrocinético

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral de 1 mg/mL: frasco com 100 mL + seringa dosadora.

USO ORAL**USO ADULTO****USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS OU ACIMA DE 35 KG****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de suspensão oral contém:

domperidona 1 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(celulose microcristalina, carmelose sódica, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, glicerol, goma xantana, metilparabeno, polissorbato 60, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, simeticona, sorbitol, água purificada)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A domperidona 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, um medicamento para o coração; ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS; telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Você deve parar de tomar domperidona e entrar em contato imediatamente com seu médico se você apresentar ritmo cardíaco anormal.

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.

Este medicamento contém sorbitol e pode não ser adequado se você tiver intolerância ao sorbitol e intolerância hereditária à frutose (incapacidade de tolerar a frutose que pode ser hereditária; frutose é um açúcar encontrado em frutas e suco de frutas).

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, a domperidona deve ser usada durante a gravidez apenas quando justificado pelo benefício terapêutico antecipado.

Se você estiver grávida ou suspeita que possa estar grávida, informe 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 este medicamento.

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: infecção fúngica ou bacteriana, problemas cardíacos, malária, HIV/AIDS, depressão, transtornos mentais, problemas estomacais, câncer, dor, dependência (vícios). Seu médico irá decidir se esses medicamentos podem ser usados juntos com domperidona ou se você deverá ser monitorado de perto para eventos adversos relacionados a problemas cardíacos.

Avise seu médico se você estiver usando anticolinérgicos (medicamentos para tratar alergia, asma, incontinência, cólicas gastrintestinais, espasmos musculares, depressão ou distúrbios do sono, por exemplo, dextrometorfano ou difenidramina), pois estes medicamentos podem afetar 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 a domperidona antes das refeições e o medicamento para acidez estomacal após as refeições.

Interação com alimentos

Este medicamento deve ser tomado 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.

Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que “solta” o intestino).

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

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 medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de suspensão branca, homogênea, levemente viscosa e com sabor doce.

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, a 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 (10 mL da suspensão) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (40 mL).

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

A dose de domperidona deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso corpóreo. Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. 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.

- 2,5 mL da suspensão oral para cada 10 quilos de peso corporal (0,25 mL/kg), administrados 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, uma dose ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 1,0 mg/kg [não exceder a dose diária máxima de 35 mg (35 mL)].

- Náuseas e Vômitos

Adultos e adolescentes ≥ 12 anos e com peso ≥ 35 kg, e crianças < 12 anos de idade 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 (10 mL da suspensão) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 40 mg (40 mL).

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

A dose de domperidona deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso. 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.

- 2,5 mL da suspensão oral para cada 10 quilos de peso corporal (0,25 mL/kg), administrados 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, uma dose ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 1,0 mg/kg [não exceder a dose diária máxima de 35 mg (35 mL)].

Nota: é recomendado o uso de domperidona antes das refeições. Se for tomada após as refeições, a absorção do medicamento será retardada.

Lactentes e crianças < 12 anos de idade com peso < 35 kg

A eficácia de domperidona não foi estabelecida em lactentes e crianças < 12 anos de idade e pesando < 35 kg (vide “Características Farmacológicas – Lactentes e crianças < 12 anos de idade”).

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 avaliados 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).

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 dúvidas, 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, galactorreia (secreção de leite em grande quantidade), amenorreia (falta ou suspensão da menstruação), dor nas mamas, menstruação irregular, distúrbios da lactação.
- Distúrbios gerais e condições no local da administração: astenia (fraqueza muscular).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% 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).

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



- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (incluindo choque anafilático);
 - Distúrbios psiquiátricos: agitação, nervosismo;
 - Distúrbios do sistema nervoso: tontura, distúrbios extrapiramidais, convulsão;
 - Distúrbios cardíacos: morte cardíaca súbita*, arritmia ventricular grave*;
 - Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (inchaço da derme e submucosa);
 - Distúrbios renal e urinário: retenção urinária;
 - Investigação: testes da função hepática anormais, aumento da prolactina no sangue.
- *Baseado em dados epidemiológicos.

População Pediátrica

Durante a experiência de pós-comercialização, não houve diferenças entre o perfil de segurança de adultos e crianças.

Interrompa o tratamento com domperidona e contate seu médico imediatamente se você tiver qualquer um desses eventos indesejáveis, anteriormente descritos.
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 à 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).

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico contra a domperidona.

Supervisão médica de perto e medidas de suporte são recomendadas. Medicamentos anticolinérgicos ou antiparkinsonianos podem ser úteis no controle das reações extrapiramidais.

É aconselhável entrar em contato com um centro de controle de intoxicação para obter as recomendações mais recentes para o tratamento de uma overdose.

Você deve procurar atendimento médico imediatamente, especialmente se quem tomou uma superdosagem do medicamento foi uma criança.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.8326.0145



Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 – Suzano – SP

Indústria Brasileira

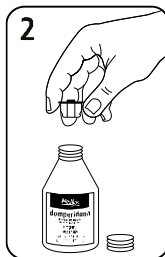
IB120321A



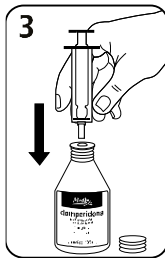
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/03/2021.

ORIENTAÇÕES PARA ABRIR O FRASCO E UTILIZAR A SERINGA

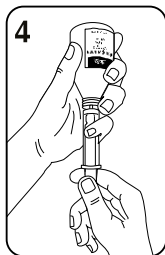
1. Agite o frasco.



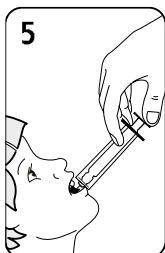
2. Abra o frasco girando a tampa no sentido anti-horário, rompendo o lacre. A seringa possui um adaptador acoplado, retire-o e encaixe-o no frasco.



3. Observe que a seringa apresenta duas graduações: **de um lado em quilos, correspondendo ao peso do paciente, e do outro lado a quantidade em mL do produto.** Encaixe a ponta da seringa no frasco, conforme ilustração.



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



5. Retire a seringa do frasco. 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.

6. Após o uso, lave a seringa com água e guarde-a novamente na capa protetora.

ATENÇÃO: A seringa não deve ser fervida.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/11/2024	1555925/24-4	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/11/2024	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL
12/04/2021	1388931/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2021	0973374/21-4	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2021	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL
24/02/2021	0737187/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP: DIZERES LEGAIS VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL
04/11/2019	2851959/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de	04/11/2019	2851959/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de	04/11/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				
19/02/2019	0167775/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP/VPS Instruções de uso	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL
11/04/2018	0280689/18-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	0214344/18-5 (MOTILIUM®)	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	Bula Paciente 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar?9. O Que Fazer Se Alguém Usar Uma Quantidade Maior Do Que A Indicada Deste Medicamento? Bula Profissional 3. Características Farmacológicas 8. Posologia E Modo De Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL
07/04/2017	0558994/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2017	0362799/17-3 (MOTILIUM®)	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2017	Bula Profissional Posologia e Modo de Usar	VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL
23/02/2016	1292484/16-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2016	1292484/16-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL

27/11/2015	1034771/15-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	1034771/15-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	-	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL
26/11/2015	1030534/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	11/11/2014	1027110/14-4	1959- GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL
29/08/2014	0720883/14-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0626540/14-5	10451- MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	Bula Paciente 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP/VPS	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL
14/02/2014	0116209/14-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica (versão inicial)	Não se aplica (versão inicial)	Não se aplica (versão inicial)	Não se aplica (versão inicial)	Não se aplica (versão inicial)	VP	1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL