

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Procinetici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti

Sollievo dai sintomi quali nausea, vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico.

Bambini

Sollievo dai sintomi quali nausea e vomito.

CONTROINDICAZIONI

Peridon è controindicato in caso di:

- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Tumori pituitari con rilascio di prolattina (prolattinomi).

Peridon non deve essere utilizzato nei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica potrebbe risultare dannosa: emorragie gastrointestinali, ostruzione meccanica o perforazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

Utilizzo in pazienti con rischio di iperfenilalaninemia:

Il granulato effervescente contiene aspartame. Non utilizzare in pazienti che presentano rischio di iperfenilalaninemia.

Utilizzo in pediatria

Effetti indesiderati di tipo neurologico (vedere la sezione "Effetti indesiderati") sono rari. Poiché durante i primi mesi di vita le funzioni metaboliche e la barriera emato-encefalica non sono pienamente sviluppati, il rischio di effetti indesiderati di tipo neurologico è più elevato nei bambini piccoli. Pertanto, si raccomanda di determinare in maniera accurata la dose e di rispettarla rigorosamente nei neonati, nei lattanti e nei piccoli pazienti pediatrici.

Il sovradosaggio può causare sintomi extrapiramidali nei bambini ma altre cause devono essere prese in considerazione.

Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica

Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato, Peridon non deve essere usato nei pazienti con insufficienza epatica.

Insufficienza renale

Poiché solo una quantità molto piccola di farmaco immodificato viene escreta per via renale, è improbabile che la dose di una singola somministrazione necessiti di correzione in pazienti con insufficienza renale. Comunque, in caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di somministrazione deve essere ridotta a 1 o 2 assunzioni giornaliere in funzione della gravità dell'insufficienza renale e può essere necessario ridurre la dose.

Tali pazienti in terapia prolungata devono essere regolarmente seguiti.

Somministrazione con altri medicinali

Non assuma Peridon se è in terapia con ketoconazolo (un farmaco per il trattamento delle infezioni fungine) per via orale o eritromicina (un antibiotico) per via orale. È importante chiedere informazioni al suo dottore o farmacista in caso di assunzione di altri farmaci, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Domperidone è metabolizzato prevalentemente attraverso il sistema enzimatico CYP3A4. Dati di studi *in vitro* suggeriscono che l'utilizzo concomitante di farmaci che inibiscono significativamente questo enzima può determinare un incremento dei livelli plasmatici di domperidone. Studi *in vivo* di interazione con ketoconazolo hanno mostrato una marcata inibizione da parte di ketoconazolo del metabolismo di primo passaggio del domperidone mediato dal citocromo CYP3A4.

I risultati di questo studio di interazione devono essere tenuti in considerazione nel caso in cui il domperidone venga prescritto in concomitanza con forti inibitori del CYP3A4 come per esempio: ketoconazolo, ritonavir ed eritromicina.

AVVERTENZE

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

La sospensione orale contiene paradiossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (potenzialmente di tipo ritardato).

Il granulato effervescente contiene saccarosio quindi in presenza di diabete o diete a basso contenuto di zuccheri, il contenuto di saccarosio deve essere tenuto in considerazione.

Le supposte contengono butilidrossianisolo che può irritare gli occhi, la pelle e le mucose della bocca e del naso.

Gravidanza e allattamento

Peridon deve essere usato in gravidanza solo se ciò è giustificato dai benefici terapeutici attesi.

La quantità totale di domperidone escreta nel latte materno umano risulta, presumibilmente, inferiore a 7 µg al giorno, in corrispondenza del più elevato dosaggio raccomandato. Non è noto se ciò sia pericoloso per il neonato. Conseguentemente l'assunzione di Peridon non è raccomandata alle madri che allattano al seno.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Peridon non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda l'assunzione orale di Peridon prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco è piuttosto rallentato.

La durata del trattamento iniziale è di 4 settimane. Dopo 4 settimane i pazienti devono essere rivisti e la necessità di continuare il trattamento deve essere rivalutata.

Adulti ed adolescenti (di età superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg)

• Compresse rivestite

1 - 2 compresse da 10 mg da 3 a 4 volte al giorno con una dose massima giornaliera di 80 mg.

1 compressa da 20 mg da 3 a 4 volte al giorno con una dose massima giornaliera di 80 mg.

• Granulato effervescente

1 - 2 bustine (contenenti 10 mg di domperidone per bustina) da 3 a 4 volte al giorno con una dose massima giornaliera di 8 bustine.

1 bustina (contenente 20 mg di domperidone per bustina) da 3 a 4 volte al giorno con una dose massima giornaliera di 4 bustine.

• Sospensione orale

10 - 20 ml (di sospensione orale contenente 1 mg/ml di domperidone) da 3 a 4 volte al giorno con una dose massima giornaliera di 80 ml.

• Supposte

1 Supposta da 60 mg due volte al giorno.

Neonati e Bambini

• Sospensione orale

0,25 - 0,5 mg/kg da 3 a 4 volte al giorno con una dose massima giornaliera di 2,4 mg/kg (ma senza superare 80 mg al giorno).

Le compresse non sono adatte all'uso in bambini di peso inferiore a 35 kg.

• Supposte

La dose totale giornaliera dipende dal peso del bambino:

- per un bambino con peso superiore a 15 Kg: 1 supposta da 30 mg 2 volte al giorno.

Non utilizzare in bambini di età inferiore ai due anni.

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Peridon avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono includere sonnolenza, disorientamento e manifestazioni extrapiramidali, specialmente nei bambini.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il domperidone ma, in caso di sovradosaggio, possono essere utili la lavanda gastrica e l'impiego di carbone attivo. Sono raccomandate stretta sorveglianza medica e terapia di supporto.

I farmaci antiparkinsoniani e antiparkinsoniani possono essere utili nel controllo delle reazioni extrapiramidali. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Peridon, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Peridon può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Disordini del sistema immunitario e della pelle/tessuto sottocutaneo: molto rari; shock anafilattico, reazioni allergiche, incluse rash cutaneo, prurito, orticaria, senso di soffocamento, gonfiore della gola. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contatti un medico.

Disordini del sistema endocrino: rari; aumento dei livelli di prolattina.

Disordini del sistema psichiatrico: molto rari; agitazione, nervosismo.

Disordini del sistema nervoso: molto rari; movimenti muscolari anormali o tremore, convulsione, sonnolenza, mal di testa. Il rischio di movimenti muscolari anormali è maggiore in neonati e bambini piccoli rispetto agli adulti. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contatti un medico.

Disordini cardiovascolari: molto rari; disordini della frequenza cardiaca (prolungamento dell'intervallo QT e aritmie ventricolari). Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e contatti un medico.

Patologie cardiache: aritmie ventricolari e morte cardiaca improvvisa (frequenza nota).

Disordini gastrointestinali: rari; disordini gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri; molto rari; diarrea.

Disordini del sistema riproduttivo e della mammella: rari; galattorrea, ginecomastia, amenorrea.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Esami diagnostici: molto rari; alterata funzionalità epatica.

Domperidone può essere associato ad un aumentato rischio di disturbi del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Questo rischio può essere più probabile in pazienti che hanno superato 60 anni o che assumono dosaggi maggiori di 30 mg al giorno. Il domperidone deve essere usato al più basso dosaggio efficace negli adulti e nei bambini.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Precauzioni particolari per la conservazione

Comprese rivestite e Granulato effervescente: conservare a temperatura non superiore a 25°C nel confezionamento originale per riparare il prodotto dall'umidità.

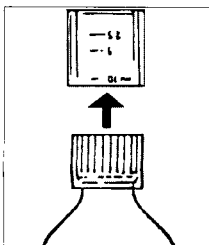
Supposte: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

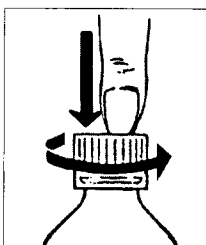
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

ISTRUZIONI PER L'USO

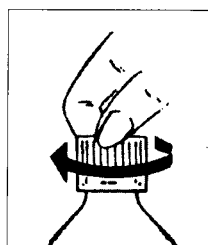
Modalità d'apertura del flacone di sospensione orale



1. Prima di aprire, togliere il misurino inserito sopra il tappo in plastica del flacone.



2. Per aprire spingere con decisione il tappo in plastica verso il basso. Indì svitare.



3. Per richiudere dopo il prelievo riavvitare a fondo, finché il tappo in plastica non gira a vuoto.

COMPOSIZIONE

Peridon 10 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: domperidone 10 mg. Eccipienti: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, olio vegetale idrogenato, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato; Rivestimento: ipromellosa, sodio laurilsolfato.

Peridon 20 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: domperidone 20 mg. Eccipienti: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, olio vegetale idrogenato, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato; Rivestimento: ipromellosa, sodio laurilsolfato.

Peridon 10 mg granulato effervescente

Una bustina contiene:

Principio attivo: domperidone 10 mg. Eccipienti: aspartame, povidone, acido tartarico, saccarosio, sodio bicarbonato, aromi.

Peridon 20 mg granulato effervescente

Una bustina contiene:

Principio attivo: domperidone 20 mg. Eccipienti: aspartame, povidone, acido tartarico, saccarosio, sodio bicarbonato, aromi.

Peridon 1 mg/ml sospensione orale

Un ml contiene:

Principio attivo: domperidone 1 mg. Eccipienti: polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carmellosa, sorbitolo, saccarina sodica, metilparadrossibenzoato, propilparadrossibenzoato, acqua depurata.

Peridon adulti supposte

Una supposta contiene:

Principio attivo: domperidone 60 mg.

Eccipienti: acido tartarico, macrogol 400, macrogol 1000, macrogol 4000, butilidrossianisolo.

Peridon bambini supposte

Una supposta contiene:

Principio attivo: domperidone 30 mg.

Eccipienti: acido tartarico, macrogol 400, macrogol 1000, macrogol 4000, butilidrossianisolo.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite con film: astuccio da 30 compresse da 10 mg o da 20 compresse da 20 mg

Granulato effervescente: astuccio da 30 bustine da 10 mg o da 20 bustine da 20 mg

Sospensione orale: flacone da 200 ml di sospensione da 1 mg/ml

Supposte: astuccio da 6 supposte adulti o da 6 supposte bambini

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALCHIMICI S.p.A. - Via Pontina 5, Km 29 - 00040 Pomezia (ROMA)

PRODUTTORE

Comprese rivestite con film

Granulato effervescente

Sospensione orale

ITC FARMA srl - Via Pontina 5, Km 29 - 00040 Pomezia (ROMA)

Supposte

Sospensione orale

ZETA FARMACEUTICI S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 VICENZA

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2012



ITALCHIMICI SpA

Via Pontina 5, Km 29 - 00040 Pomezia (Roma)