DOMPERIDONE
GIULIANI
5 mg granulato effervescente
domperidone

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Procinetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Domperidone Giuliani è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

CONTROINDICAZIONI
Domperidone è controindicato nelle seguenti situazioni:
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo “Composizione”
- tumori pituitari a rilascio di prolattina (prolattinomi)
- nei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica potrebbe risultare dannosa: emorragie gastrointestinali, ostruzione meccanica o perforazione
- nei pazienti affetti da compromissione epatica moderata o grave
- nei pazienti con prolungamento noto degli intervalli di conduzione cardiaci, in particolare dell’intervallo QTc, nei pazienti affetti da significativi disturbi elettrolitici o patologie cardiache preesistenti, ad esempio insufficienza cardiaca congestizia (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”)
- somministrazione concomitante di tutti i farmaci che prolungano l’intervallo QT (vedere paragrafo “Interazioni”)
- somministrazione concomitante di potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai loro effetti sul prolungamento dell’intervallo QT) (vedere paragrafo “Interazioni”).

PRECAUZIONI PER L'USO
Attenersi rigorosamente alle dosi consigliate e non utilizzare mai il prodotto per trattamenti protratti.

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

Utilizzo in pazienti con insufficienza renale
In caso di insufficienza renale grave l’emivita di eliminazione di domperidone è prolungata.
In caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di dosaggio di domperidone deve essere ridotta a una o due volte al giorno, a seconda della gravità della compromissione renale. Può inoltre essere necessario ridurre il dosaggio. Tali pazienti in terapia prolungata devono essere seguiti con regolarità.

Somministrazione con altri medicinali
Non assumere Domperidone Giuliani se si 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 medico o al farmacista in caso di assunzione di altri farmaci, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.
Somministrazione contemporanea di levodopa: sebbene non sia ritenuto necessario un aggiustamento del dosaggio di levodopa, è stato osservato un aumento della concentrazione plasmatica di levodopa (max 30-40%) quando domperidone è somministrato contemporaneamente a levodopa (vedere paragrafo “Interazioni”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti cardiovascolari
Domperidone è stato associato al prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma. Durante la sorveglianza post-commercializzazione, sono stati riscontrati casi molto rari di prolungamento dell'intervallo QT e *torsioni di punta* nei pazienti che assumevano domperidone.
Tali casi includevano pazienti con fattori di rischio confondenti, disturbi elettrolitici e trattamento concomitante che potrebbero essere stati fattori contribuenti (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").
Studi epidemiologici hanno dimostrato che domperidone era associato a un maggiore rischio di gravi aritmie ventricolari o morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). È stato osservato un rischio maggiore nei pazienti di età superiore a 60 anni, nei pazienti che assumevano dosi quotidiane superiori a 30 mg e nei pazienti che assumevano in concomitanza farmaci che prolungano l'intervallo QT o inibitori del CYP3A4.
Domperidone deve essere usato al più basso dosaggio efficace negli adulti e negli adolescenti.
Domperidone è controindicato nei pazienti con preesistente prolungamento degli intervalli di conduzione cardiaca, in particolare dell'intervallo QTc, nei pazienti con significativi disturbi elettrolitici (ipokaliemia, iperkaliemia, ipomagnesiemia), o bradicardia, o nei pazienti affetti da malattie cardiache preesistenti, quali insufficienza cardiaca congestizia a causa del maggiore rischio di aritmia ventricolare (vedere paragrafo "Controindicazioni"). Disturbi elettrolitici (ipokaliemia, iperkaliemia, ipomagnesiemia) o bradicardia sono noti per essere condizioni che aumentano il rischio proaritmico.
Il trattamento con domperidone deve essere interrotto in presenza di segni o sintomi associati ad aritmia cardiaca e i pazienti devono consultare il medico.
Si consiglia ai pazienti di segnalare tempestivamente al medico eventuali sintomi cardiaci.

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 questi studi 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.
Esiste un maggior rischio che si verifichi un prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma a causa di interazioni farmacodinamiche e/o farmacocinetiche.

<u>L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze è controindicata</u>
Medicinali che prolungano l'intervallo QTc
- anti-aritmici di classe IA (ad esempio disopiramide, idrochinidina, chinidina)
- anti-aritmici di classe III (ad esempio amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalolo)
- alcuni antipsicotici (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo)
- alcuni antidepressivi (ad esempio citalopram, escitalopram)
- alcuni antibiotici (ad esempio eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni agenti antifungini (ad esempio pentamidina)
- alcuni agenti antimalarici (in particolare alofantrina, lumefantrina)
- alcuni farmaci gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride)
- alcuni antistaminici (ad esempio mechitazina, mizolastina)
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)
- alcuni farmaci di altro tipo (ad esempio bepridil, diphemanil, metadone) (vedere paragrafo “Controindicazioni”).

Potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai relativi effetti di prolungamento dell’intervallo QT), ad esempio:
- inibitori della proteasi
- antifungini azolici sistemici
- alcuni macrolidi (eritromicina, claritromicina e telitromicina) (vedere paragrafo “Controindicazioni”).

L’assunzione concomitante delle seguenti sostanze non è raccomandata
Moderati inibitori del CYP3A4, ad esempio diltiazem, verapamil e alcuni macrolidi (vedere paragrafo “Controindicazioni”).

L’assunzione concomitante delle seguenti sostanze richiede cautela nell’uso
Si deve prestare cautela in caso di farmaci che inducono bradicardia e ipokaliemia, nonché con i seguenti macrolidi coinvolti nel prolungamento dell’intervallo QT: azitromicina e roxitromicina (la claritromicina è controindicata in quanto è un potente inibitore del CYP3A4).
Levodopa: aumento dei livelli plasmatici di levodopa (max 30-40%) (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).

Il suddetto elenco di sostanze è indicativo e non esaustivo.

AVVERTENZE SPECIALI
Domperidone Giuliani granulato effervescente contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina, che rende il medicinale non adatto per i soggetti affetti da fenilchetonuria o altri difetti del metabolismo della fenilalanina. Il granulato effervescente, inoltre, contiene **sodio**. Di ciò devono tener conto i pazienti in dieta iposodica.

Uso in gravidanza e durante l’allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Vi sono pochi dati di post-marketing sull'utilizzo di domperidone nelle donne in gravidanza. Uno studio sui ratti ha mostrato tossicità sul sistema riproduttivo ad una dose elevata, tossica per la madre. Il rischio potenziale per l’uomo è sconosciuto. Pertanto, Domperidone Giuliani deve essere usato in gravidanza solo se ciò è giustificato dai benefici terapeutici attesi.

Allattamento al seno
Il verificarsi di eventi avversi, in particolare di effetti cardiaci, non può essere escluso in seguito a esposizione attraverso il latte materno. In tal caso occorre decidere se interrompere l’allattamento al seno o interrompere/evitare la terapia a base di domperidone, valutando i vantaggi dell’allattamento al seno e i benefici della terapia per la madre.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Domperidone Giuliani deve essere utilizzato alla minima dose efficace per la durata più breve necessaria per il controllo di nausea e vomito.
Si raccomanda di assumere Domperidone Giuliani prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto ritardato.
I pazienti devono cercare di assumere ogni dose all'orario prestabilito.
Se una dose è dimenticata, questa deve essere tralasciata e si deve riprendere il programma di dosaggio consueto.
Non si deve assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Durata del trattamento
Di norma, la durata di trattamento massima non deve essere superiore a una settimana.

Adulti e adolescenti (età uguale o superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg)
Granulato effervescente: una o due bustine (contenenti 5 mg di domperidone per bustina) fino a tre volte al giorno per una dose massima di 6 bustine al giorno.

A causa della necessità di un dosaggio accurato, le formulazioni di domperidone compresse masticabili, granulato effervescente, compresse, compresse orodispersibili e supposte non sono adatte per l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 Kg.

Istruzioni per l'uso
Versare il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua, agitare bene e bere quando l'effervescenza è terminata.

Compromissione epatica
Domperidone Giuliani è controindicato in caso di compromissione epatica moderata o grave (vedere paragrafo "Controindicazioni"). Non è tuttavia necessario modificare il dosaggio in caso di compromissione epatica lieve.

Compromissione renale
Dato che l'emivita di eliminazione di domperidone è prolungata in presenza di compromissione renale grave, in caso di somministrazione ripetuta la frequenza di dosaggio di Domperidone Giuliani deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre il dosaggio.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
I sintomi da sovradosaggio possono includere agitazione, alterazione dello stato di coscienza, sonnolenza, disorientamento, convulsioni e manifestazioni extrapiramidali; sintomi da sovradosaggio sono stati riportati principalmente nei neonati e nei bambini.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il domperidone.
In caso di sovradosaggio, deve essere somministrato immediatamente il trattamento sintomatico standard. Si deve effettuare un monitoraggio ECG, a causa della possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.
Possono essere utili la lavanda gastrica e l'impiego di carbone attivo. Sono

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

raccomandate stretta sorveglianza medica e terapia di supporto.
I farmaci anticolinergici e antiparkinsoniani possono essere utili nel controllo delle reazioni extrapiramidali.

In caso di assunzione di una quantità eccessiva di Domperidone Giuliani, contattare immediatamente il medico, il farmacista o il centro antiveleni più vicino, in particolare se la quantità eccessiva è stata assunta da un bambino. In caso di sovradosaggio, è possibile adottare un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio con ecocardiogramma, data la possibilità di un problema cardiaco denominato prolungamento dell'intervallo QT .

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Domperidone Giuliani, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Domperidone Giuliani può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Le reazioni avverse al farmaco sono di seguito elencate, in ordine di frequenza, usando la seguente convenzione: molto comuni (≥1/10), comuni (≥1/100, <1/10); non comuni (≥1/1000, < 1/100); rari (≥1/10000, < 1/1000); molto rari (<1/10000) e non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

- *Disturbi del sistema immunitario:* molto rari (<1/10000): reazioni allergiche incluse anafilassi, shock anafilattico, reazione anafilattica e angioedema
- *Patologie endocrine:* rari (≥1/10000, <1/1000): aumento dei livelli di prolattina
- *Disturbi psichiatrici:* molto rari (<1/10000): agitazione, nervosismo
- *Patologie del sistema nervoso*: molto rari (<1/10000): effetti collaterali extrapiramidali. Non nota: sindrome delle gambe senza riposo*
- *Disturbi cardiaci*: non nota: aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso")
- *Patologie gastrointestinali*: rari (≥1/10000, <1/1000): disordini gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri; molto rari (<1/10000): diarrea
- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*: molto rari (<1/10000): orticaria, prurito, rash
- *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*: rari (≥1/10000, <1/1000): galattorrea, ginecomastia, amenorrea
- *Esami diagnostici:* molto rari (<1/10000): esami di funzionalità epatica anormali

* *Esacerbazione della sindrome delle gambe senza riposo in pazienti con malattia di Parkinson*

Poiché l'ipofisi è situata all'esterno della barriera ematoencefalica, il domperidone può causare un aumento dei livelli di prolattina. In rari casi tale iperprolattinemia può causare effetti collaterali di tipo neuro-endocrino come galattorrea, ginecomastia e amenorrea.
Gli effetti collaterali extrapiramidali sono molto rari nei neonati e nei bambini piccoli ed eccezionali in soggetti adulti. Tali effetti scompaiono spontaneamente e completamente con la sospensione del trattamento.

Altri effetti sul sistema nervoso centrale come convulsioni, agitazione e anche sonnolenza sono molto rari ed essenzialmente rilevati in infanti e bambini.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
Domperidone Giuliani 5 mg granulato effervescente
Una bustina contiene:
Principio attivo: domperidone 5 mg
Eccipienti: Mannitolo, Acido tartarico, Sodio bicarbonato, Miscela di aromi, Aspartame, Povidone, Trometamolo, Silice colloidale.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Granulato effervescente.
Astuccio da 20 bustine da 5 mg di domperidone.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GIULIANI S.p.A., Via Palagi, 2- 20129 Milano

PRODUTTORE
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A., via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Domperidone Giuliani
5 mg compresse masticabili
domperidone

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Procinetici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Domperidone Giuliani è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

CONTROINDICAZIONI
Domperidone è controindicato nelle seguenti situazioni:
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo “Composizione”.
- tumori pituitari a rilascio di prolattina (prolattinomi).
- nei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica potrebbe risultare dannosa: emorragie gastrointestinali, ostruzione meccanica o perforazione.
- nei pazienti affetti da compromissione epatica moderata o grave.
- nei pazienti con prolungamento noto degli intervalli di conduzione cardiaci, in particolare dell’intervallo QTc, nei pazienti affetti da significativi disturbi elettrolitici o patologie cardiache preesistenti, ad esempio insufficienza cardiaca congestizia (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).
- somministrazione concomitante di tutti i farmaci che prolungano l’intervallo QT (vedere paragrafo “Interazioni”).
- somministrazione concomitante di potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai loro effetti sul prolungamento dell’intervallo QT) (vedere paragrafo “Interazioni”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRECAUZIONI PER L'USO
Attenersi rigorosamente alle dosi consigliate e non utilizzare mai il prodotto per trattamenti protratti.

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

Utilizzo in pazienti con insufficienza renale
In caso di insufficienza renale grave l'emivita di eliminazione di domperidone è prolungata.
In caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di dosaggio di domperidone deve essere ridotta a una o due volte al giorno, a seconda della gravità della compromissione renale. Può inoltre essere necessario ridurre il dosaggio.
Tali pazienti in terapia prolungata devono essere seguiti con regolarità.

Somministrazione con altri medicinali
Non assumere Domperidone Giuliani se si 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 medico o al farmacista in caso di assunzione di altri farmaci, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.
Somministrazione contemporanea di levodopa: sebbene non sia ritenuto necessario un aggiustamento del dosaggio di levodopa, è stato osservato un aumento della concentrazione plasmatica di levodopa (max 30-40%) quando domperidone è somministrato contemporaneamente a levodopa (vedere paragrafo "Interazioni").

Effetti cardiovascolari
Domperidone è stato associato al prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma. Durante la sorveglianza post-commercializzazione, sono stati riscontrati casi molto rari di prolungamento dell'intervallo QT e *torsioni di punta* nei pazienti che assumevano domperidone. Tali casi includevano pazienti con fattori di rischio confondenti, disturbi elettrolitici e trattamento concomitante che potrebbero essere stati fattori contribuenti (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").
Studi epidemiologici hanno dimostrato che domperidone era associato a un maggiore rischio di gravi aritmie ventricolari o morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo "Effetti indesiderati"). È stato osservato un rischio maggiore nei pazienti di età superiore a 60 anni, nei pazienti che assumevano dosi quotidiane superiori a 30 mg e nei pazienti che assumevano in concomitanza farmaci che prolungano l'intervallo QT o inibitori del CYP3A4.

Domperidone deve essere usato al più basso dosaggio efficace negli adulti e negli adolescenti.

Domperidone è controindicato nei pazienti con preesistente prolungamento degli intervalli di conduzione cardiaca, in particolare dell'intervallo QTc, nei pazienti con significativi disturbi elettrolitici (ipokaliemia, iperkaliemia, ipomagnesiemia), o bradicardia, o nei pazienti affetti da malattie cardiache preesistenti, quali insufficienza cardiaca congestizia a causa del maggiore rischio di aritmia ventricolare (vedere paragrafo "Controindicazioni"). Disturbi elettrolitici (ipokaliemia, iperkaliemia, ipomagnesiemia) o bradicardia sono noti per essere condizioni che aumentano il rischio proaritmico.

Il trattamento con domperidone deve essere interrotto in presenza di segni o sintomi associati ad aritmia cardiaca e i pazienti devono consultare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si consiglia ai pazienti di segnalare tempestivamente al medico eventuali sintomi cardiaci.

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 questi studi 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.
Esiste un maggior rischio che si verifichi un prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma a causa di interazioni farmacodinamiche e/o farmacocinetiche.

<u>L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze è controindicata</u>
Medicinali che prolungano l'intervallo QTc
- anti-aritmici di classe IA (ad esempio disopiramide, idrochinidina, chinidina)
- anti-aritmici di classe III (ad esempio amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalolo)
- alcuni antipsicotici (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo)
- alcuni antidepressivi (ad esempio citalopram, escitalopram)
- alcuni antibiotici (ad esempio eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina)
- alcuni agenti antifungini (ad esempio pentamidina)
- alcuni agenti antimalarici (in particolare alofantrina, lumefantrina)
- alcuni farmaci gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride)
- alcuni antistaminici (ad esempio mechitazina, mizolastina)
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)
- alcuni farmaci di altro tipo (ad esempio bepridil, diphemanil, metadone) (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai relativi effetti di prolungamento dell'intervallo QT), ad esempio:
- inibitori della proteasi
- antifungini azolici sistemici
- alcuni macrolidi (eritromicina, claritromicina e telitromicina) (vedere paragrafo "Controindicazioni").

<u>L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze non è raccomandata</u>
Moderati inibitori del CYP3A4, ad esempio diltiazem, verapamil e alcuni macrolidi (vedere paragrafo "Controindicazioni").

<u>L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze richiede cautela nell'uso</u>
Si deve prestare cautela in caso di farmaci che inducono bradicardia e ipokaliemia, nonché con i seguenti macrolidi coinvolti nel prolungamento dell'intervallo QT:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

azitromicina e roxitromicina (la claritromicina è controindicata in quanto è un potente inibitore del CYP3A4).
Levodopa: aumento dei livelli plasmatici di levodopa (max 30-40%) (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Il suddetto elenco di sostanze è indicativo e non esaustivo.

AVVERTENZE SPECIALI
Domperidone Giuliani compresse masticabili contiene **sorbitolo**, pertanto i soggetti con rare forme ereditarie di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.
Le compresse masticabili contengono **sodio**. Di ciò devono tenere conto i pazienti in dieta iposodica.

Uso in gravidanza e durante l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Vi sono pochi dati di post-marketing sull'utilizzo di domperidone nelle donne in gravidanza.
Uno studio sui ratti ha mostrato tossicità sul sistema riproduttivo ad una dose elevata, tossica per la madre. Il rischio potenziale per l'uomo è sconosciuto. Pertanto, Domperidone Giuliani deve essere usato in gravidanza solo se ciò è giustificato dai benefici terapeutici attesi.

Allattamento al seno
Il verificarsi di eventi avversi, in particolare di effetti cardiaci, non può essere escluso in seguito a esposizione attraverso il latte materno. In tal caso occorre decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere/evitare la terapia a base di domperidone, valutando i vantaggi dell'allattamento al seno e i benefici della terapia per la madre.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari
Domperidone Giuliani non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Domperidone Giuliani deve essere utilizzato alla minima dose efficace per la durata più breve necessaria per il controllo di nausea e vomito.

Si raccomanda di assumere Domperidone Giuliani prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto ritardato.

I pazienti devono cercare di assumere ogni dose all'orario prestabilito. Se una dose è dimenticata, questa deve essere tralasciata e si deve riprendere il programma di dosaggio consueto. Non si deve assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Durata del trattamento
Di norma, la durata di trattamento massima non deve essere superiore a una settimana.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti e adolescenti (età uguale o superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg)
Compresse masticabili: prendere una o due compresse (contenenti 5 mg di domperidone per compressa) fino a tre volte al giorno per una dose massima di 30 mg al giorno.
Le compresse vanno masticate per facilitarne la deglutizione.

A causa della necessità di un dosaggio accurato, le formulazioni di domperidone compresse masticabili, granulato effervescente, compresse, compresse orodispersibili e supposte non sono adatte per l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 Kg.

Compromissione epatica
Domperidone Giuliani è controindicato in caso di compromissione epatica moderata o grave (vedere il paragrafo "Controindicazioni"). Non è tuttavia necessario modificare il dosaggio in caso di compromissione epatica lieve.

Compromissione renale
Dato che l'emivita di eliminazione di domperidone è prolungata in presenza di compromissione renale grave, in caso di somministrazione ripetuta la frequenza di dosaggio di Domperidone Giuliani deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre il dosaggio.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
I sintomi da sovradosaggio possono includere agitazione, alterazione dello stato di coscienza, sonnolenza, disorientamento, convulsioni e manifestazioni extrapiramidali; sintomi da sovradosaggio sono stati riportati principalmente nei neonati e nei bambini.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il domperidone.
In caso di sovradosaggio, deve essere somministrato immediatamente il trattamento sintomatico standard. Si deve effettuare un monitoraggio ECG, a causa della possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.
Possono essere utili la lavanda gastrica e l'impiego di carbone attivo. Sono raccomandate stretta sorveglianza medica e terapia di supporto.
I farmaci anticolinergici e antiparkinsoniani possono essere utili nel controllo delle reazioni extrapiramidali.

In caso di assunzione di una quantità eccessiva di Domperidone Giuliani, contattare immediatamente il medico, il farmacista o il centro antiveleni più vicino, in particolare se la quantità eccessiva è stata assunta da un bambino. In caso di sovradosaggio, è possibile adottare un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio con ecocardiogramma, data la possibilità di un problema cardiaco denominato prolungamento dell'intervallo QT .

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Domperidone Giuliani, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Domperidone Giuliani può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse al farmaco sono di seguito elencate, in ordine di frequenza, usando

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

la seguente convenzione: molto comuni (≥1/10), comuni (≥1/100, <1/10); non comuni (≥1/1000, < 1/100); rari (≥1/10000, < 1/1000); molto rari (<1/10000) e non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

- *Disturbi del sistema immunitario:* molto rari (<1/10000): reazioni allergiche incluse anafilassi, shock anafilattico, reazione anafilattica e angioedema.
- *Patologie endocrine:* rari (≥1/10000, <1/1000): aumento dei livelli di prolattina
- *Disturbi psichiatrici:* molto rari (<1/10000): agitazione, nervosismo
- *Patologie del sistema nervoso*: molto rari (<1/10000): effetti collaterali extrapiramidali. Non nota: sindrome delle gambe senza riposo*
- *Disturbi cardiaci*: non nota: aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso")
- *Patologie gastrointestinali*: rari (≥1/10000, <1/1000): disordini gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri; molto rari (<1/10000): diarrea.
- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*: molto rari (<1/10000): orticaria, prurito, rash.
- *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*: rari (≥1/10000, <1/1000): galattorrea, ginecomastia, amenorrea.
- *Esami diagnostici:* molto rari (<1/10000): esami di funzionalità epatica anormali.

* *Esacerbazione della sindrome delle gambe senza riposo in pazienti con malattia di Parkinson*

Poiché l'ipofisi è situata all'esterno della barriera ematoencefalica, il domperidone può causare un aumento dei livelli di prolattina. In rari casi tale iperprolattinemia può causare effetti collaterali di tipo neuro-endocrino come galattorrea, ginecomastia e amenorrea.
Gli effetti collaterali extrapiramidali sono molto rari nei neonati e nei bambini piccoli ed eccezionali in soggetti adulti. Tali effetti scompaiono spontaneamente e completamente con la sospensione del trattamento.

Altri effetti sul sistema nervoso centrale come convulsioni, agitazione e anche sonnolenza sono molto rari ed essenzialmente rilevati in infanti e bambini.

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

Segnalazione degli effetti collaterali
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usare il prodotto se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
Ogni compressa masticabile contiene:
Principio attivo: domperidone 5 mg
Eccipienti: Trometamolo, Sodio citrato, Acido citrico, Acido maleico, Sorbitolo polvere, Magnesio stearato, Talco, Saccarina, Aroma liquirizia.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse masticabili. Il contenuto della confezione è di 30 compresse da 5 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GIULIANI S.p.A., Via Palagi, 2- 20129 - Milano

PRODUTTORE
COSMO S.p.A., via C. Colombo,1-20020 -Lainate (MI).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DOMPERIDONE GIULIANI
10 mg compresse rivestite con film
Domperidone

Medicinale equivalente

Categoria farmacoterapeutica
Procinetici

Indicazioni terapeutiche
Domperidone Giuliani è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

Controindicazioni
Domperidone è controindicato nelle seguenti situazioni:
•ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo “Composizione”.
•tumori pituitari a rilascio di prolattina (prolattinomi).
•nei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica potrebbe risultare dannosa: emorragie gastrointestinali, ostruzione meccanica o perforazione.
•nei pazienti affetti da compromissione epatica moderata o grave .
•nei pazienti con prolungamento noto degli intervalli di conduzione cardiaci, in particolare dell’intervallo QTc, nei pazienti affetti da significativi disturbi elettrolitici o patologie cardiache preesistenti, ad esempio insufficienza cardiaca congestizia (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).
•somministrazione concomitante di tutti i farmaci che prolungano l’intervallo QT (vedere paragrafo “Interazioni”).
•somministrazione concomitante di potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai loro effetti sul prolungamento dell’intervallo QT) (vedere paragrafo “Interazioni”) .

Precauzioni per l’uso
Attenersi rigorosamente alle dosi consigliate e non utilizzare mai il prodotto per trattamenti protratti.

Utilizzo in pazienti con insufficienza epatica
Poiché il domperidone è prevalentemente metabolizzato nel fegato, Domperidone Giuliani 10 mg non deve essere usato nei pazienti con insufficienza epatica.

Utilizzo in pazienti con insufficienza renale
In caso di insufficienza renale grave l'emivita di eliminazione del domperidone è prolungata. In caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di dosaggio di domperidone deve essere ridotta ad una o due volte al giorno, a seconda della gravità della compromissione renale. Può inoltre essere necessario ridurre il dosaggio.
Tali pazienti in terapia prolungata devono essere seguiti con regolarità.

Somministrazione con altri medicinali
Non assumere Domperidone Giuliani se si 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 medico o al farmacista in caso di assunzione di altri farmaci, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

Somministrazione contemporanea di levodopa: sebbene non sia ritenuto necessario un aggiustamento del dosaggio di levodopa, è stato osservato un aumento della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

concentrazione plasmatica di levodopa (max 30-40%) quando domperidone è somministrato contemporaneamente a levodopa (vedere paragrafo “Interazioni”).

Effetti cardiovascolari
Domperidone è stato associato al prolungamento dell'intervallo del QT all'elettrocardiogramma . Durante la sorveglianza post-commercializzazione , sono stati riscontrati casi molto rari di prolungamento dell'intervallo QT e *torsioni di punta* nei pazienti che assumevano domperidone . Tali casi includevano pazienti con fattori di rischio confondenti, disturbi elettrolitici e trattamento concomitante che potrebbero essere stati fattori contribuenti (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”).
Studi epidemiologici hanno dimostrato che domperidone era associato ad un maggiore rischio di gravi aritmie ventricolari o di morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo “Effetti indesiderati”). E’ stato osservato un rischio maggiore nei pazienti di età superiore a 60 anni, nei pazienti che assumevano dosaggi giornalieri superiori a 30 mg e nei pazienti che assumevano in concomitanza farmaci che prolungano l’intervallo QT o inibitori del CYP3A4.

Domperidone deve essere usato al più basso dosaggio efficace negli adulti e negli adolescenti.

Domperidone è controindicato nei pazienti con preesistente prolungamento degli intervalli di conduzione cardiaca, particolarmente l’intervallo QTc, nei pazienti con significativi disturbi elettrolitici (ipokaliemia, iperkaliemia, ipomagnesiemia), o bradicardia, o nei pazienti affetti da malattie cardiache preesistenti, quali insufficienza cardiaca congestizia, a causa del maggiore rischio di aritmia ventricolare (vedere paragrafo “Controindicazioni”). Disturbi elettrolitici (ipokaliemia,iperkaliemia, ipomagnesiemia) o bradicardia sono noti per essere condizioni che aumentano il rischio proaritmico .

Il trattamento con domperidone deve essere interrotto in presenza di segni o sintomi associati ad aritmia cardiaca e i pazienti devono consultare il medico.

Si consiglia ai pazienti di segnalare tempestivamente eventuali sintomi cardiaci.

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 questi studi 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.
Esiste un maggior rischio che si verifichi un prolungamento dell’intervallo QT all’elettrocardiogramma a causa di interazioni farmacodinamiche e/o farmacocinetiche.

L’assunzione concomitante delle seguenti sostanze è controindicata
Medicinali che prolungano l’intervallo QTc
- anti- aritmici di classe IA (ad esempio disopiramide, idrochinidina, chinidina)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anti- aritmici di classe III (ad esempio amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalolo)
- alcuni antipsicotici (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo)
- alcuni antidepressivi (ad esempio citalopram, escitalopram)
- alcuni antibiotici (ad esempio eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina)
- alcuni agenti antifungini (ad esempio pentamidina)
- alcuni agenti antimalarici (in particolare alofantrina, lumefantrina)
- alcuni medicinali gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride)
- alcuni antistaminici (ad esempio mechitazina, mizolastina)
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento dei tumori (ad esempio, toremifene, vandetanib, vincamina)
- altri farmaci di altro tipo (ad esempio bepridil, difemanil, metadone) (vedere paragrafo “Controindicazioni”).

Potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai loro effetti di prolungamento dell’intervallo del QT), ad esempio:
- inibitori della proteasi
- antifungini azolici sistemici
- alcuni macrolidi (eritromicina, claritromicina e telitromicina)(vedere paragrafo “Controindicazioni”).

L’assunzione concomitante delle seguenti sostanze non è raccomandata
Moderati inibitori del CYP3A4,ad esempio diltiazem, verapamil e alcuni macrolidi (vedere paragrafo “Controindicazioni”).

L’assunzione concomitante delle seguenti sostanze richiede cautela nell’uso
Si deve prestare cautela in caso di farmaci che inducono bradicardia e ipokaliemia, nonché con i seguenti macrolidi coinvolti nel prolungamento dell'intervallo QT : azitromicina e roxitromicina (la claritromicina è controindicata in quanto è un potente inibitore del CYP3A4).
Levodopa: aumento dei livelli plasmatici di levodopa (max 30-40%) (vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”).

Il suddetto elenco delle sostanze è indicativo e non esaustivo.

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

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

Gravidanza
Vi sono pochi dati di post-marketing sull’utilizzo di domperidone nelle donne in gravidanza. Uno studio sui ratti ha mostrato tossicità sul sistema riproduttivo ad una dose elevata, tossica per la madre. Il rischio potenziale per l’uomo è sconosciuto. Pertanto, il domperidone deve essere usato in gravidanza solo se ciò è giustificato dai benefici terapeutici attesi.

Allattamento al seno
Il verificarsi di eventi avversi, in particolare di effetti cardiaci, non può essere escluso in seguito a esposizione attraverso il latte materno. In tal caso occorre decidere se

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

interrompere l'allattamento al seno o interrompere/evitare la terapia a base di domperidone, valutando i vantaggi dell'allattamento al seno e i benefici della terapia per la madre .

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Domperidone Giuliani non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Domperidone Giuliani deve essere usato alla minima dose efficace per la durata più breve necessaria per il controllo di nausea e vomito.

Si raccomanda di assumere Domperidone Giuliani prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del farmaco risulta piuttosto ritardato.
I pazienti devono cercare di assumere ogni dose all'orario prestabilito. Se una dose è dimenticata, questa deve essere tralasciata e si deve riprendere il programma di dosaggio consueto. Non si deve assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Durata del trattamento
Di norma, la durata di trattamento massima non deve essere superiore a una settimana

Adulti ed adolescenti (di età uguale o superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 Kg)
Una compressa da 10 mg fino a tre volte al giorno per una dose massima di 30 mg al giorno.
A causa della necessità di un dosaggio accurato, le formulazioni di domperidone compresse masticabili, granulato effervescente, compresse, compresse orodispersibili, e supposte non sono adatte per l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 Kg.

Compromissione epatica
Domperidone Giuliani è controindicato in caso di compromissione epatica moderata o grave(vedere paragrafo "Controindicazioni). Non è tuttavia necessario modificare il dosaggio in caso di compromissione epatica lieve .

Compromissione renale
Dato che l'emivita di eliminazione di domperidone è prolungata in presenza di compromissione renale grave, in caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di dosaggio del Domperidone Giuliani deve essere ridotta ad una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre il dosaggio.

Sovradosaggio
Sintomi
I sintomi da sovradosaggio possono includere agitazione, alterazione dello stato di coscienza, sonnolenza, disorientamento, convulsioni e manifestazioni extrapiramidali; sintomi da sovradosaggio sono stati riportati principalmente nei neonati e nei bambini.

Trattamento
Non esiste un antidoto specifico per il domperidone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di sovradosaggio, deve essere somministrato immediatamente il trattamento sintomatico standard. Si deve effettuare un monitoraggio ECG, a causa della possibilità di prolungamento dell'intervallo QT.
Possono essere utili la lavanda gastrica e l'impiego di carbone attivo. Sono raccomandate stretta sorveglianza medica e terapia di supporto.
I farmaci anticolinergici e antiparkinsoniani possono essere utili nel controllo delle reazioni extrapiramidali.

In caso di assunzione di una quantità eccessiva di Domperidone Giuliani, contattare immediatamente il medico, il farmacista o il centro antiveleni più vicino, in particolare se la quantità eccessiva è stata assunta da un bambino. In caso di sovradosaggio, è possibile adottare un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio con ecocardiogramma, data la possibilità di un problema cardiaco denominato prolungamento dell'intervallo QT.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Domperidone Giuliani, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

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

Le reazioni avverse al farmaco sono di seguito elencate, in ordine di frequenza, usando la seguente convenzione: molto comuni (≥1/10), comuni (≥1/100, <1/10); non comuni (≥1/1000, < 1/100); rari (≥1/10000, < 1/1000); molto rari (<1/10000) e non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

- *Disturbi del sistema immunitario:* molto rari (<1/10000): reazioni allergiche incluse anafilassi, shock anafilattico, reazione anafilattica e angioedema
- *Patologie endocrine:* rare (≥1/10000, <1/1000): aumento dei livelli di prolattina
- *Disturbi psichiatrici:* molto rari(<1/10000): agitazione, nervosismo
- *Patologie del sistema nervoso*: molto rare (<1/10000): effetti collaterali extrapiramidali. Non nota: sindrome delle gambe senza riposo*
- *Disturbi cardiaci*: non nota: aritmie ventricolari, prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso")
- *Patologie gastrointestinali*: rare (≥1/10000, <1/1000): disordini gastrointestinali, inclusi crampi intestinali passeggeri; molto rari (<1/10000): diarrea
- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*: molto rari (<1/10000): orticaria, prurito, rash.
- *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*: rari (≥1/10000, <1/1000): galattorrea, ginecomastia, amenorrea
- *Esami diagnostici:* molto rari(<1/10000): esami di funzionalità epatica anormali.

* *Esacerbazione della sindrome delle gambe senza riposo in pazienti con malattia di Parkinson*

Poiché l'ipofisi è situata all'esterno della barriera ematoencefalica, il domperidone può causare un aumento dei livelli di prolattina. In rari casi tale iperprolattinemia può causare effetti collaterali di tipo neuro-endocrino come galattorrea, ginecomastia e amenorrea.
Gli effetti collaterali extrapiramidali sono molto rari nei neonati e nei bambini piccoli ed eccezionali in soggetti adulti. Tali effetti scompaiono spontaneamente e completamente con la sospensione del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti sul sistema nervoso centrale come convulsioni, agitazione e anche sonnolenza sono molto rari ed essenzialmente rilevati in infanti e bambini.

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

Segnalazione degli effetti collaterali
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al farmacista o al medico. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data riportata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzate il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

Composizione
Una compressa da contiene:
Principio attivo: domperidone 10 mg.
Eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, **lattosio** monoidrato, macrogol 6000, magnesio stearato, olio vegetale idrogenato, polivinilpirrolidone K30, sodio lauril solfato.

Forma farmaceutica e contenuto
Compresse rivestite con film - 20 compresse da 10 mg.

Titolare dell'autorizzazione all' immissione in commercio
GIULIANI S.p.A., Via Palagi, 2 - 20129, Milano.

Produttore
Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.
Via Monterosso, 273 – 21042, Caronno Pertusella (Varese)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).