

MOTILIUM[®]
(domperidona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

10 mg

MODELO DE BULA AO PACIENTE (CCDS 1013)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Motilium®

domperidona

comprimidos

Antiemético e Gastrocinético

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg de domperidona em embalagem com 20, 30, 60 e 90 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 10 mg de domperidona.

Excipientes: amido, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Motilium[®] é um medicamento que torna mais rápida a movimentação do alimento através do esôfago, estômago e intestinos, de tal maneira que o alimento não fique parado por muito tempo em um mesmo local, ou haja refluxo do mesmo.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

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;
 - estiver utilizando certos medicamentos que desaceleram o metabolismo (a quebra) de outros medicamentos no corpo e que também possam afetar o ritmo cardíaco, como: cetoconazol, fluconazol, ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas; os antibióticos eritromicina, claritromicina ou telitromicina; amiodarona, um medicamento para o coração.
- Motilium**[®] não deve ser utilizado sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo, na presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

Procure seu médico antes de iniciar o tratamento com **Motilium**[®] se: você apresentar cólicas severas ou fezes escuras persistentes; ou você tiver histórico de doenças no fígado ou estiver com uma doença nesse órgão.

Durante o tratamento, se você apresentar alterações no ritmo do coração pare de tomar **Motilium**[®] e contate seu médico.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar **Motilium**[®], você deverá informar ao seu médico se:

- tem alguma doença no fígado,
- tem alguma doença nos rins. Se você tomar **Motilium**[®] durante um longo período, seu médico pode querer ajustar a dose.
- 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.

Os comprimidos contêm lactose e podem não ser adequados para pessoas com:

- intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose, que é um açúcar encontrado no leite e seus derivados);
- galactosemia ou má absorção da glicose e da galactose (incapacidade de digerir carboidratos e açúcares encontrados em muitos alimentos incluindo amido, leite e seus derivados).

Crianças

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer com maior frequência em crianças do que em adultos:

- movimentos involuntários como tremores musculares, espasmos, rigidez, inquietação ou dificuldade em manter-se parado e movimentos lentos;
- convulsões;
- agitação.

A quantidade de **Motilium**[®] a ser administrada para uma criança deverá ser a menor necessária e deve ser medida com precisão.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

Não há informação que sugira que **Motilium**[®] afete a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.

Gravidez e amamentação

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, **Motilium**[®] deve ser usado 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 **Motilium**[®].

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 extremamente 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 **Motilium®**.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe o seu médico se você estiver utilizando algum medicamento que retarde a atividade do estômago e do intestino (ex.: anticolinérgicos), pois eles interferem na ação de **Motilium®**.

Informe seu médico se você estiver tomando algum(s) medicamento(s) para a acidez estomacal. Estes medicamentos podem ser usados se você também estiver tomando **Motilium®**, mas eles não devem ser ingeridos ao mesmo tempo. Você deve tomar **Motilium®** comprimidos antes das refeições e alguns medicamentos para o estômago, como aqueles que contêm hidróxido de alumínio e/ou hidróxido de magnésio, podem ser tomados após as refeições.

Informe seu médico se você estiver tomando:

- certos medicamentos chamados azólicos, que são indicados para infecções por fungos. Exemplos de azólicos são o itraconazol, fluconazol, cetoconazol e voriconazol;
- certos antibióticos chamados macrolídeos, tais como a eritromicina e claritromicina
- certas drogas anti-AIDS como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir;
- o antidepressivo nefazodona;
- diltiazem ou verapamil;
- amiodarona;
- aprepitanto, um medicamento utilizado para reduzir a náusea associada à quimioterapia;
- telitromicina.

Teoricamente, como o **Motilium®** tem um efeito gastrocinético, ele pode influenciar na absorção de fármacos administrados concomitantemente por via oral, particularmente aqueles com liberação prolongada ou formulações com comprimidos de liberação entérica. Contudo, em pacientes já estabilizados num tratamento com digoxina ou paracetamol, o uso simultâneo da domperidona não influencia os níveis sanguíneos destes medicamentos.

Motilium® pode também ser administrado com:

- neurolépticos, pois a ação deles não é potencializada.
- agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa), cujos efeitos periféricos indesejáveis, como distúrbios digestivos, náuseas e vômitos, são suprimidos sem neutralização das suas propriedades centrais.

Seu médico decidirá se estas drogas poderão ser administradas concomitantemente ao **Motilium**[®] ou se alguma medida de precaução deverá ser tomada.

Interação com alimentos

Recomenda-se que **Motilium**[®] seja 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.

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

Você deve conservar **Motilium**[®] comprimidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Os comprimidos de **Motilium**[®] são de cor branca ou levemente bege, circulares, de faces planas e chanfradas, separadas por vinco diametral em uma das faces e a outra face lisa.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Síndromes dispépticas

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

A dose de **Motilium**[®] 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 80 mg. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (1 comprimido) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg (1 comprimido) ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 80 mg (8 comprimidos de 10 mg).

Se os resultados não forem satisfatórios, pode se dobrar a dose em adultos, respeitando a dose diária máxima de 80 mg (8 comprimidos).

- Náuseas e Vômitos

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

A dose de **Motilium**[®] deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, até uma dose diária oral máxima de 80mg. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (1 comprimido) 3 vezes ao dia, antes das refeições e ao deitar. A dose pode ser dobrada, se necessário, respeitando a dose diária máxima de 80 mg (8 comprimidos de 10 mg).

Nota:

- É recomendado o uso de **Motilium**[®] antes das refeições. Se ele for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada.
- **Os comprimidos não devem ser administrados em crianças com peso inferior a 35 kg.**

Uso em pacientes com insuficiência renal

Como a meia-vida de eliminação de domperidona é prolongada nos pacientes com insuficiência renal severa, na administração repetida a frequência da administração de **Motilium**[®] deve ser reduzida para 1 ou 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio, e pode ser necessário reduzir a dose. Estes pacientes em tratamento prolongado devem ser revistos regularmente.

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.

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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, sonolência, acatisia;
- **Distúrbios gastrintestinais:** diarreia;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção cutânea, prurido;
- **Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas:** aumento das mamas/ginecomastia, sensibilidade das mamas ao toque, galactorreia, amenorreia, dor nas mamas, menstruação irregular, distúrbios da lactação.
- **Distúrbios gerais e condições no local da administração:** astenia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Distúrbios do sistema imune:** hipersensibilidade;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária;
- **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 imune:** 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;
- **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, com exceção de distúrbios extrapiramidais que ocorrem principalmente em recém-nascidos e lactentes (até um ano de idade) e outros eventos adversos relacionados ao sistema nervoso central, como convulsão e agitação, que foram relatados principalmente em lactentes 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.

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 **Motilium**[®] 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, mas no caso de uma grande superdose, uma lavagem gástrica dentro de uma hora de ingestão, assim como a administração de carvão ativado, podem ser úteis.

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



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

MS- 1.1236.0022

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 - São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ - 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão inicial de texto de bula- RDC 60/12	22/11/2013	NA	<p>Foram atualizados os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; - “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; - “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”;; - “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR”; - “DIZERES LEGAIS”.

MOTILIUM[®]
(domperidona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão

1 mg/mL

MODELO DE BULA AO PACIENTE (CCDS 1013)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Motilium[®]

domperidona

suspensão oral

Antiemético e Gastrocinético

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de 1 mg/mL de domperidona em frascos contendo 60, 100 e 200 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão oral contém 1 mg de domperidona.

Excipientes: água purificada, carmelose sódica, celulose microcristalina, metilparabeno, polissorbato 20, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada e sorbitol solução.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Motilium[®] é um medicamento que torna mais rápida a movimentação do alimento através do esôfago, estômago e intestinos, de tal maneira que o alimento não fique parado por muito tempo em um mesmo local, ou haja refluxo do mesmo.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

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;
- estiver utilizando certos medicamentos que desaceleram o metabolismo (a quebra) de outros medicamentos no corpo e que também possam afetar o ritmo cardíaco, como: cetoconazol, fluconazol, ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas; os antibióticos eritromicina, claritromicina ou telitromicina; amiodarona, um medicamento para o coração.

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

Procure seu médico antes de iniciar o tratamento com **Motilium**[®] se: você apresentar cólicas severas ou fezes escuras persistentes; ou tiver histórico de doenças no fígado ou estiver com uma doença nesse órgão.

Durante o tratamento, se você apresentar alterações no ritmo do coração pare de tomar **Motilium**[®] e contate seu médico.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar **Motilium**[®] você deverá informar ao seu médico se:

- tem alguma doença no fígado,
- tem alguma doença nos rins. Se você tomar **Motilium**[®] durante um longo período, seu médico pode querer ajustar a dose.

- 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.

A suspensão oral contém sorbitol e pode não ser adequada para pessoas com 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).

Crianças

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer com maior frequência em crianças do que em adultos:

- movimentos involuntários como tremores musculares, espasmos, rigidez, inquietação ou dificuldade em manter-se parado e movimentos lentos;
- convulsões;
- agitação.

A quantidade de **Motilium**[®] a ser administrada para uma criança deverá ser a menor necessária e deve ser medida com precisão.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

Não há informação que sugira que **Motilium**[®] afete a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.

Gravidez e amamentação

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, **Motilium**[®] deve ser usado 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 **Motilium**[®].

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 extremamente 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 **Motilium®**.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe o seu médico se você estiver utilizando algum medicamento que retarde a atividade do estômago e do intestino (ex.: anticolinérgicos), pois eles interferem na ação de **Motilium®**.

Informe seu médico se você estiver tomando algum (s) medicamento (s) para a acidez estomacal. Estes medicamentos podem ser usados se você também estiver tomando **Motilium®**, mas eles não devem ser ingeridos ao mesmo tempo. Você deve tomar **Motilium®** suspensão oral antes das refeições e alguns medicamentos para o estômago, como aqueles que contêm hidróxido de alumínio e/ou hidróxido de magnésio, podem ser tomados após as refeições.

Informe seu médico se você estiver tomando:

- certos medicamentos chamados azólicos, que são indicados para infecções por fungos. Exemplos de azólicos são o itraconazol, fluconazol, cetoconazol e voriconazol;
- certos antibióticos chamados macrolídeos, tais como a eritromicina e claritromicina;
- certas drogas anti-AIDS como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir;
- o antidepressivo nefazodona;
- diltiazem ou verapamil;
- amiodarona;
- aprepitanto, um medicamento utilizado para reduzir a náusea associada à quimioterapia;
- telitromicina.

Teoricamente, como o **Motilium®** tem um efeito gastrocinético, ele pode influenciar na absorção de fármacos administrados concomitantemente por via oral, particularmente aqueles com liberação prolongada ou formulações com comprimidos de liberação entérica. Contudo, em pacientes já estabilizados num tratamento com digoxina ou paracetamol, o uso simultâneo da domperidona não influencia os níveis sanguíneos destes medicamentos.

Motilium® pode também ser administrado com:

- neurolépticos, pois a ação deles não é potencializada.
- agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa), cujos efeitos periféricos indesejáveis, como distúrbios digestivos, náuseas e vômitos, são suprimidos sem neutralização das suas propriedades centrais.

Seu médico decidirá se estas drogas poderão ser administradas concomitantemente ao **Motilium**[®] ou se alguma medida de precaução deverá ser tomada.

Interação com alimentos

Motilium[®] 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.

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

Você deve conservar **Motilium**[®] suspensão em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.

Aspecto físico

Motilium[®] suspensão é um líquido branco e homogêneo.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Síndromes dispépticas

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

A dose de **Motilium**[®] 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 80 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 80 mg (80 mL).

Se os resultados não forem satisfatórios, pode-se dobrar a dose em adultos, respeitando a dose diária máxima de 80 mg.

Lactentes e crianças < 12 anos de idade com peso < 35 kg, e adultos e adolescentes com peso < 35 kg:

A dose de **Motilium**[®] deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso. Como as funções metabólicas e a barreira hematoencefálica não são completamente desenvolvidas nos primeiros meses de vida, o risco de efeitos colaterais neurológicos é maior em crianças pequenas. A superdosagem pode causar distúrbios do sistema nervoso em crianças. A dose deve ser determinada com precisão e não deve exceder a dose máxima diária individual recomendada em recém-nascidos, lactentes e crianças pequenas. 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, cerca de 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 com peso ≥ 35 kg:

A dose de **Motilium**[®] deve ser a menor dose eficaz para a situação individual (tipicamente 30mg/dia) e pode ser aumentada, se necessário, até uma dose diária oral máxima de 80mg. 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, antes das refeições e ao deitar. A dose pode ser dobrada, se necessário, respeitando a dose diária máxima de 80 mg (80 mL).

Lactentes e crianças < 12 anos de idade com peso < 35 kg, e adultos e adolescentes com peso < 35 kg:

A dose de **Motilium**[®] deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso. Como as funções metabólicas e a barreira hematoencefálica não são completamente desenvolvidas nos primeiros meses de vida, o risco de efeitos colaterais neurológicos é maior em crianças. A superdosagem pode causar distúrbios do sistema nervoso em crianças. A dose deve ser determinada com precisão e não exceder a dose máxima diária individual recomendada em recém-nascidos, lactentes e crianças pequenas. 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 antes das refeições e ao deitar. A dose pode ser dobrada, se necessário, 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 **Motilium**[®] antes das refeições. Se ele for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada;

Uso em pacientes com insuficiência renal

Como a meia-vida de eliminação de domperidona é prolongada nos pacientes com insuficiência renal severa, na administração repetida a frequência da administração de **Motilium**[®] deve ser reduzida para 1 ou 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio, e pode ser necessário reduzir a dose. Estes pacientes em tratamento prolongado devem ser revistos regularmente.

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.

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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, sonolência, acatisia;
- **Distúrbios gastrintestinais:** diarreia;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção cutânea, prurido;
- **Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas:** aumento das mamas/ginecomastia, sensibilidade das mamas ao toque, galactorreia, amenorreia, dor nas mamas, menstruação irregular, distúrbios da lactação.
- **Distúrbios gerais e condições no local da administração:** astenia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Distúrbios do sistema imune:** hipersensibilidade;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária;
- **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 imune:** 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;
- **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, com exceção de distúrbios extrapiramidais que ocorrem principalmente em recém-

nascidos e lactentes (até um ano de idade) e outros eventos adversos relacionados ao sistema nervoso central, como convulsão e agitação, que foram relatados principalmente em lactentes 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.

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 **Motilium®** 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, mas no caso de uma grande superdose, uma lavagem gástrica dentro de uma hora de ingestão, assim como a administração de carvão ativado, podem ser úteis.

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

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

MS- 1.1236.0022

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira– CRF/SP nº12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 - São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ - 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica

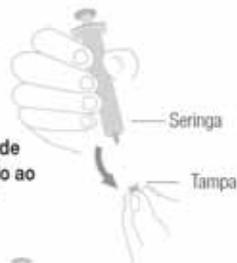


ORIENTAÇÕES PARA ABRIR O FRASCO E UTILIZAR A SERINGA.



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

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



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



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



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



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

Atenção: A seringa não deve ser fervida.

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão inicial de texto de bula- RDC 60/12	22/11/2013	NA	<p>Foram atualizados os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; - “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; - “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”;; - “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR”; - “DIZERES LEGAIS”.