Ministerul Sănătăţii al Republicii Moldova

INSTRUCŢIUNE PENTRU ADMINISTRARE

DOPROKIN
comprimate

DENUMIREA COMERCIALĂ
Doprokin

DCI-ul substanţei active
Domperidonum

COMPOZIŢIA
1 comprimat conţine:
substanţa activă: domperidonă 10 mg;
excipienţi: amidon, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal (aerosil 200), povidonă K 25, lauril sulfat de sodiu, stearat de magneziu, talc.

FORMA FARMACEUTICĂ
Comprimate.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI
Comprimate rotunde, biconvexe de culoare albă.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ şi codul ATC
Remedii folosite în tratamentul dereglărilor funcţ ionale ale tractului gastrointestinal. Propulsiv, A03FA03.

PROPRIETĂŢILE FARMACOLOGICE
Proprietăţi farmacodinamice
Doprokin – remediu antiemetic, stimulator al peristaltismului tractului gastrointestinal pentru administrare orală.
Domperidona – antagonist al dopaminei cu proprietăţi antiemetice similare celor ale metoclopramidei şi ale unor remedii neuroleptice, antiemetice. Totuşi, spre deosebire de aceste remedii, domperidona traversează rău bariera hemato-encefalică. Administrarea domperidonei rar se asociază cu apariţia reacţiilor adverse extrapiramidale, în special la adulţi, însă domperidona stimulează eliberarea de prolactină din hipofiză. Efectul antiemetic, probabil, se poate datora unei asocieri a acţiunii periferice (gastrocinetice) şi antagonismului faţă de receptorii de dopamină în zona trigger a chemoreceptorilor.
La administrarea pe cale orală domperidonul măreşte durata contracţiilor antrale şi duodenale, grăbeşte evacuarea gastrică – a alimentelor lichide şi semisolide la persoanele sănătoase, şi a celor solide la pacienţii la care evacuarea este întârziată, şi măreşte presiunea sfincterului esofagian inferior la persoanele sănătoase. Nu influenţează secreţia gastrică.
Proprietăţi farmacocinetice
Domperidona se absoarbe rapid la administrarea internă pe nemâncate. Concentraţii plasmatice maxime se realizează peste 1 oră de la administrsre. Biodisponibilitatea domperidonei este mică (circa 15%) la administrarea pe cale orală şi este datorată metabolismului primar excesiv în peretele intestinal şi ficat.
Deşi biodisponibilitatea domperidonei la persoanele sănătoase se măreşte la administrarea după mese, pacienţii cu acuze din partea tractului gastrointestinal vor administra preparatul cu 15-30 minute înainte de masă. Aciditatea gastrică scăzută reduce absorbţia domperidonei. Biodisponibilitatea orală este micşorată de

administrarea anterioară a cimetidinei sau a bicarbonatului de sodiu. Timpul absorbţiei maxime este uşor întârziat şi AUC mărit la administrarea domperidonei pe cale orală după masă.
Domperidona la administrare internă nu cumulează şi nu induce propriul metabolism; concentraţia plasmatică maximă de 21 ng/ml după 90 de minute, după 2 săptămâni de administrare orală a 30 mg pe zi a fost aproximativ aceeaşi ca şi după administrarea primei doze (18 ng/ml). Domperidona este legată în proporţie de 91-93% de proteinele plasmatice. Concentraţia domperidonei în laptele matern este de 4 ori mai mică decât cea plasmatică. Eliminarea pe cale renală şi intestinală constituie 31% şi respectiv 66% din doza orală. Eliminarea domperidonei sub formă nemodificată constituie un procent neînsemnat (10% cu masele fecale şi aproximativ 1% cu urina). Timpul de înjumătăţire după o singură doză orală este de 7-9 ore la persoanele sănătoase, dar este prelungită la pacienţii cu insuficienţă renală severă.

INDICAŢII TERAPEUTICE
Pentru ameliorarea complexului simptomelor, asociate cu evacuarea gastrică întârziată: senzaţie de plenitudine epigastrică, greaţă, senzaţie de balonare, eructaţii, discomfort epigastric (la nivelul abdomenului superior), pirozis. Ameliorarea simptomelor de greaţă şi vomă (pentru o perioadă de timp nu mai mare de 48 ore).

DOZE ŞI MOD DE ADMINISTRARE
Pentru ameliorarea simptomelor de disconfort după luarea mesei la adulţi şi copii cu vârsta ≥ 16 ani: până la 10 mg de 3 ori pe zi şi înainte de somn. Durata maximă a curei de tratament 2 săptămâni.
Pentru ameliorarea simptomelor de greaţă şi vomă la adulţi şi copii cu vârsta ≥ 16 ani: până la 10 mg de 3 ori pe zi şi înainte de somn. Durata maximă a curei de tratament până la 48 ore.

A nu se administra mai mult de 4 comprimate timp de 24 ore. Dacă aţi uitat sa luaţi medicamentul, nu luaţi doza dublă.
Nu se va administra copiilor cu vârsta ≤ 16 ani.

REACŢII ADVERSE
Reacţiile adverse ale medicamentului sunt clasificate în funcţie de frecvenţa de apariţie, utilizând convenţia MedDRA: foarte frecvente (≥1/10), frecvente, mai puţin frecvente (≥1/1000 şi < 1/100), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).
Tulburări ale sistemului imunitar: foarte rar – reacţii alergice, inclusiv anafilaxie, şoc anafilactic, edem angioneurotic şi reacţii anafilactice.
Tulburări endocrine: rar - creşterea concentraţiei prolactinei.
Tulburări psihice: foarte rar - excitare, nervozitate.
Tulburări ale sistemului nervos: foarte rar - tulburări extrapiramidale, crampe, somnolenţă, dureri de cap; cu frecvenţă necunoscută – distonie.
Tulburări oculare: cu frecvenţă necunoscută – criză de oculogirie.
Tulburări cardiace: cu frecvenţă necunoscută – alungirea intervalului QT, aritmie ventriculară sau moarte cardiacă subită. Există posibilitatea apariţiei de tahicardie ventriculară de tip "Pirouette".
Tulburări gastrointestinale: rar - tulburări gastrointestinale; foarte rar – spasme intestinale tranzitorii, diaree.
Tulburări ale aparatului genital şi sânului: rar – galactoree, ginecomastie şi amenoree din cauza creşterii nivelului plasmatic al prolactinei, determinat de faptul că hipofiza este localizată în afara barierei hemato-encefalice.
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat: foarte rar - erupţii cutanate, prurit, urticarie.
Tulburări ale aparatului genital şi sânului*:* foarte rar – dureri în piept; rar - galactoree, ginecomastie, amenoree; cu frecvenţă necunoscută - scăderea libidoului.

Investigaţii diagnostice: foarte rar – valori anomale ale probelor funcţiei hepatice.

CONTRAINDICAŢII
Doprokin este contraindicat pacienţilor cu hipersensibilitate la domperidon. Nu se administrează în cazurile, când stimularea peristalticii gastrice poate fi periculoasă, adică în hemoragie gastrointestinală, obstrucţie mecanică sau perforaţie, insuficienţa hepatică şi/sau renală.
Doprokin este contraindicat pacienţilor cu tumoare hipofizară secretoare de prolactină (prolactinom).

SUPRADOZAJ
Simptome: somnolenţă, dezorientare şi reacţii extrapiramidale, în special la copii.
Tratament: se recomandă administrarea cărbunelui activat şi supravegherea minuţioasă a pacientului. Remediile pentru tratamentul bolii Parkinson, sau antihistaminice pot fi eficiente în caz de dezvoltare a reacţiilor extrapiramidale.

ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII SPECIALE DE UTILIZARE
La administrarea concomitentă a Doprokin-ului cu remedii antiacide sau antisecretorii, acestea trebuie administrate după mese, dar nu înainte de masă, respectiv nu simultan cu Doprokin.
Dacă simptomele de disconfort după luarea mesei în timpul administrarii medicamentului se păstrează timp de 2 săptămâni, este nevoie de consultarea medicului. Dacă medicamentul este administrat pentru ameliorarea simptomelor de greaţă şi vomă pentru o perioadă de timp mai mare de 48 ore, este nevoie de consultat medicul.
Doprokin nu se administrează pentru ameliorarea simptomelor răului de mare.
Administrarea în sarcină şi perioada de alăptare
Administrarea domperodonei la animale în doze de pînă la 160 mg/kg/zi nu a produs efecte teratogene.
Totuşi, ca majoritatea remediilor medicamentoase, Doprokin trebuie indicat în primul trimestru de sarcină doar, dacă este justificat beneficiul terapeutic scontat.
La momentul de faţă nu sunt date despre creşterea riscului de apariţie a anomaliilor de dezvoltare la om.
La femei concentraţia domperidonei în laptele matern este de 4 ori mai mică decât cea plasmatică. Nu se cunoaşte dacă acest nivel are acţiune negativă asupra nou-născutului. De aceea, la necesitatea administrării de Doprokin în perioada de lactaţie nu se recomandă alăptarea la sân, cu excepţia cazurilor când beneficiul pentru mamă depăşeşte riscul potenţial pentru nou-născut.
Influenţa asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje
Doprokin nu influenţează capacitatea de conducere a autovehiculelor şi de manevrare a utilajelor, dar se va avea în edere posibilitatea dezvoltării reacţiilor adverse (tulburări extrapiramidale, crampe, somnolenţă, dureri de cap, tulburări oculare).

INTERACŢIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACŢIUNI
Remediile anticolinergice pot neutraliza efectul antidispeptic al preparatului Doprokin.
Medicamentele antisecretoare şi antiacide nu trebuie administrate simultan cu Doprokin deoarece ele îi diminuează biodisponibilitatea după administrarea pe cale orală (vezi "Atenţionări şi precauţii speciale de utilizare).
Calea principală de transformare metabolică a domperidonului – prin CYP3A4 a citocromului P450. Pe baza studiilor *in vitro* se poate de presupus că administrarea concomitentă cu Doprokin a remediilor medicamentoase, care inhibă semnificativ această enzimă, poate provoca creşterea nivelului plasmatic al domperidonului.
Ca exemple de inhibitori ai enzimei CYP3A4 sunt următoarele remedii medicamentoase:
- remedii antimicotice (derivaţi azolici);
- antibioticele din grupul macrolidelor;

- inhibitorii HIV-proteazei;
- nefazodon.

Teoretic, aşa cum Doprokin manifestă efecte gastrocinetice, el ar putea influenţa absorbţia medicamentelor administrate oral concomitent, în special, cele cu eliberare prelungită a substanţei active, sau a remediilor gastrorezistente. Totuşi administrarea de domperidon la pacienţii pe fondalul tratamentului cu paracetamol sau tratamentul ajustat cu digoxină nu influenţează nivelele plasmatice ale acestor medicamente.
Doprokin la fel poate fi asociat cu:

- neuroleptice, a căror acţiune el nu o potenţează;
- agonişti dopaminergici (bromocriptină, L-dopa), ale căror efecte periferice secundare nedorite, ca dereglări digestive, greaţa sau voma el le inhibă, dar nu neutralizează proprietăţile lor de bază.

PREZENTARE, AMBALAJ
Comprimate, câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu instrucţiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE
A se păstra la temperatura sub 25°C.
A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE
3 ani.
A nu se administra după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL
Cu prescripţie medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
August 2014.

DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
World Medicine Limited, Marea Britanie.

DENUMIREA ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI
„SEDICO Pharmaceutical Co.” (South Egypt Drug Industries Co), Egipt
6th of October City, First Industrial Zone

La apariţia oricărei reacţii adverse informaţi secţia de farmacovigilenţă a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (tel.: 022 88 43 38)