

MOTILIUM[®]
(domperidona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos
10 mg

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 ACIMA DE 35 KG

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
 - eructação, flatulência;
 - náuseas e vômitos;
 - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você: apresentar sensibilidade (alergia) a qualquer um de seus componentes; sofrer de prolactinoma, uma doença da hipófise; tiver dores de estômago severas ou fezes escuras persistentes; tiver doença hepática (do fígado); estiver utilizando certos medicamentos que desaceleram o metabolismo (a quebra) de outros medicamentos no corpo e que também possam afetar o ritmo cardíaco, como: itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas; eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos; amiodarona, um medicamento para o coração; ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS; telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- tem alguma doença nos rins.
- tem ou teve alguma doença no coração, incluindo insuficiência cardíaca, ataque cardíaco anterior, angina (dores no peito), ou distúrbios do ritmo cardíaco, incluindo batimento rápido ou lento ou irregular.

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

Os comprimidos contêm lactose e podem não ser adequados se você tiver:

- 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).

Se você apresentar qualquer uma destas condições, converse com seu médico antes de tomar **Motilium®**.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se estiver cansado, sonolento ou com tontura após tomar seu medicamento.

Gravidez

Os dados sobre o uso da domperidona durante a gestação são limitados. Um estudo em ratas mostrou toxicidade reprodutiva em uma dose alta, tóxica para a mãe.

O risco potencial em humanos é desconhecido. Portanto, **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 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

Você não deve tomar **Motilium®** se estiver usando certos medicamentos que diminuem o metabolismo de outros medicamentos e que podem, também, afetar seu ritmo cardíaco, tais como:

- itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas;
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos;
- amiodarona, que é um medicamento para o coração;
- ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS;
- telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

Avise seu médico se você estiver tomando medicamentos para tratar: infecção fúngica ou bacteriana, problemas cardíacos, malária, HIV/AIDS, depressão, transtornos mentais, problemas estomacais, câncer, dor, dependência (vícios).

Seu médico irá decidir se esses medicamentos podem ser usados juntos com **Motilium®** ou se você deverá ser monitorado de perto para eventos adversos relacionados a problemas cardíacos.

Avise seu médico se você estiver usando anticolinérgicos (medicamentos para tratar alergia, asma, incontinência, cólicas gastrintestinais, espasmos musculares, depressão ou distúrbios do sono, por exemplo, dextrometorfano ou difenidramina), pois estes medicamentos podem afetar **Motilium®**.

Avise seu médico se você estiver usando medicamentos para acidez estomacal. Estes medicamentos podem ser usados se você também estiver usando **Motilium®** mas não devem ser administrados ao mesmo tempo. Você deve tomar os comprimidos de **Motilium®** antes das refeições e o medicamento para acidez estomacal após as refeições.

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.

5. 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 bordas 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Síndromes dispépticas

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

A dose de **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 40 mg.

Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Se a náusea ou o vômito persistirem por mais de uma semana, o paciente deverá consultar seu médico.

Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (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 40 mg (4 comprimidos de 10 mg).

- Náuseas e vômitos

Adultos e adolescentes ≥ 12 anos e com peso ≥ 35 kg e crianças < 12 anos e 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 40 mg. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

- 10 mg (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 40 mg (4 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.

Insuficiência renal

Como a meia-vida de eliminação de domperidona é prolongada nos pacientes com insuficiência renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 mL, ou seja, > 0,6 mmol/L), a frequência da administração de **Motilium®** deve ser reduzida para 1 ou 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio, e pode ser necessário reduzir a dose. Pacientes com insuficiência renal grave devem ser avaliados regularmente.

Insuficiência hepática

Motilium® é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh 7 a 9) ou grave (Child-Pugh > 9). Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh 5 a 6).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar **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 (dor de cabeça), sonolência, acatisia (inquietação psicomotora em que há grande dificuldade para permanecer parado, sentado ou imóvel, com sensação interna de forte tensão);

- **Distúrbios gastrintestinais:** diarreia;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção cutânea, prurido (coceira);
- **Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas:** aumento das mamas/ginecomastia, sensibilidade das mamas ao toque, galactorreia (secreção de leite em grande quantidade), amenorreia (falta ou suspensão da menstruação), dor nas mamas, menstruação irregular, distúrbios da lactação;
- **Distúrbios gerais e condições no local da administração:** astenia (fraqueza muscular).

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

- **Distúrbios do sistema imunológico:** hipersensibilidade (alergia);
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária (irritação da pele caracterizada por placas vermelhas e coceira);
- **Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas:** descarga mamilar, inchaço das mamas.

Adicionalmente às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas previamente, as seguintes reações adversas também foram relatadas durante a experiência de pós-comercialização (frequência baseada nas taxas de relatos espontâneos).

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

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

*Baseado em dados epidemiológicos.

População pediátrica

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

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

Se qualquer um desses efeitos se tornarem preocupantes ou se você tiver qualquer outro efeito indesejável, consulte seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose tem sido relatada principalmente em lactentes e crianças.

Sinais e sintomas

Se você ingeriu uma grande quantidade de **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.

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

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

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

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

DIZERES LEGAIS

MS- 1.1236.0022

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

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, 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



Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/03/2018.



CCDS 1801

VP 06comp

										
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Motilium (domperidon a)	22/11/2013	0981018/13-8	Inclusão inicial de texto de bula-RDC 60/12	22/11/2013	0981018/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	VP: 4, 6, 8 e Dizeres Legais VPS: 3, 5, 6, 8, 9 e Dizeres Legais	VP/VPS	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	01/08/2014	0626540/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0626540/14-5	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	01/08/2014	VP: 3, 4, 6 VPS: 3, 4, 5, 6 e 8	VP01/VPS01	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	30/09/2014	0818173/14-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	30/09/2014	0818173/14-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	30/09/2014	VP: NA VPS: NA	VP02/VPS02	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	04/11/2016	2453330/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	1219576/16-6	10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de	30/05/2016	VP: 5 e Dizeres Legais VPS: 7 e Dizeres Legais	VP03/VPS03	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	07/03/2017	0362799/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2017	0362799/17-3	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	07/03/2017	VP: 6 VPS: 8	VP04/VPS04	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	07/06/2017	1128594/17-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	07/06/2017	1128594/17-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	07/06/2017	VP: 6 VPS: NA	VP05/VPS05	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	20/03/2018	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	NA	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	20/03/2018	VP: 4, 6, 8 e 9 VPS: 3, 8, 9 e 10	VP06/VPS06	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

MOTILIUM[®]
(domperidona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

suspensão oral
1 mg/mL

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
 - eructação, flatulência;
 - náuseas e vômitos;
 - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você: apresentar sensibilidade (alergia) a qualquer um de seus componentes; sofrer de prolactinoma, uma doença da hipófise; tiver dores de estômago severas ou fezes escuras persistentes; tiver doença hepática (do fígado); estiver utilizando certos medicamentos que desaceleram o metabolismo (a quebra) de outros medicamentos no corpo e que também possam afetar o ritmo cardíaco, como: itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas; eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos; amiodarona, um medicamento para o coração; ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS; telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- tem alguma doença nos rins.
- tem ou teve alguma doença no coração, incluindo insuficiência cardíaca, ataque cardíaco anterior, angina (dores no peito), ou distúrbios do ritmo cardíaco, incluindo batimento rápido ou lento ou irregular.

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

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

Se você apresentar qualquer uma destas condições, converse com seu médico antes de tomar **Motilium®**.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se estiver cansado, sonolento ou com tontura após tomar seu medicamento.

Gravidez

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 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

Você não deve tomar **Motilium®** se estiver usando certos medicamentos que diminuem o metabolismo de outros medicamentos e que podem, também, afetar seu ritmo cardíaco, tais como:

- itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol, que são usados para tratar infecções fúngicas;
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina, que são antibióticos;
- amiodarona, que é um medicamento para o coração;
- ritonavir ou saquinavir, que são medicamentos para tratar HIV/AIDS;
- telaprevir, que é um medicamento para hepatite C.

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

Avise seu médico se você estiver usando anticolinérgicos (medicamentos para tratar alergia, asma, incontinência, cólicas gastrintestinais, espasmos musculares, depressão ou distúrbios do sono, por exemplo, dextrometorfano ou difenidramina), pois estes medicamentos podem afetar **Motilium®**.

Avise seu médico se você estiver usando medicamentos para acidez estomacal. Estes medicamentos podem ser usados se você também estiver usando **Motilium®** mas não devem ser administrados ao mesmo tempo. Você deve tomar a suspensão oral de **Motilium®** antes das refeições e o medicamento para acidez estomacal após as refeições.

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.

5. 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.

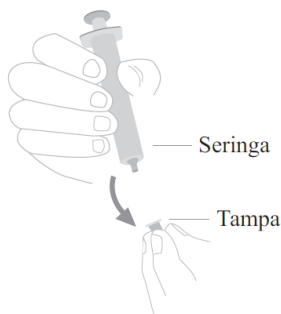
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

ORIENTAÇÃO 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 do paciente, e do outro lado 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 do paciente 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 do paciente ou conforme orientação médica. A administração direta deve ser na parte anterior da boca do paciente, que deve estar sentado com a cabeça inclinada para trás.

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

Atenção: A seringa não deve ser fervida

Posologia

- Síndromes dispépticas

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

A dose de **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 40 mg.

Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Se a náusea ou o vômito persistirem por mais de uma semana, o paciente deverá consultar seu médico.

Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

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

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

A dose de **Motilium**® deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso corpóreo.

Geralmente, a duração máxima de tratamento não deve exceder uma semana para o tratamento de náusea aguda e vômito. Para as outras indicações, a duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

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

- Náuseas e vômitos

Adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade e com peso ≥ 35 kg, e crianças < 12 anos e 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 40 mg. A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

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

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

A dose de **Motilium**[®] deve ser a menor dose eficaz. A dose diária total é dependente do peso.

A duração inicial do tratamento é de até quatro semanas. Se o tratamento exceder quatro semanas, os pacientes e a necessidade de continuação do tratamento devem ser reavaliados.

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

Nota: É recomendado o uso de **Motilium**[®] antes das refeições. Se ele for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada;

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

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

Insuficiência renal

Como a meia-vida de eliminação de domperidona é prolongada nos pacientes com insuficiência renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 mL, ou seja, $> 0,6$ mmol/L), a frequência da administração de **Motilium**[®] deve ser reduzida para 1 ou 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio, e pode ser necessário reduzir a dose. Pacientes com insuficiência renal grave devem ser avaliados regularmente.

Insuficiência hepática

Motilium® é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh 7 a 9) ou grave (Child-Pugh > 9). Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh 5 a 6).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não dobre a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Você pode ter efeitos indesejáveis ao usar **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 (dor de cabeça), sonolência, acatisia (inquietação psicomotora em que há grande dificuldade para permanecer parado, sentado ou imóvel, com sensação interna de forte tensão);
- **Distúrbios gastrintestinais:** diarreia;
- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** erupção cutânea, prurido (coceira);
- **Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas:** aumento das mamas/ginecomastia, sensibilidade das mamas ao toque, galactorreia (secreção de leite em grande quantidade), amenorreia (falta ou suspensão da menstruação), dor nas mamas, menstruação irregular, distúrbios da lactação;
- **Distúrbios gerais e condições no local da administração:** astenia (fraqueza muscular).

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

- **Distúrbios do sistema imunológico:** hipersensibilidade (alergia);

- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** urticária (irritação da pele caracterizada por placas vermelhas e coceira);
- **Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas:** descarga mamilar, inchaço das mamas.

Adicionalmente às reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e listadas previamente, as seguintes reações adversas também foram relatadas durante a experiência de pós-comercialização (frequência baseada nas taxas de relatos espontâneos).

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

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

*Baseado em dados epidemiológicos.

População pediátrica

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

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

Se qualquer um desses efeitos se tornarem preocupantes ou se você tiver qualquer outro efeito indesejável, consulte seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose tem sido relatada principalmente em lactentes e crianças.

Sinais e sintomas

Se você ingeriu uma grande quantidade de **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.

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

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

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

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

DIZERES LEGAIS

MS- 1.1236.0022

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

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, 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



Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/03/2018.



CCDS 1801

VP 06susp

										
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Motilium (domperidon a)	22/11/2013	0981018/13-8	Inclusão inicial de texto de bula-RDC 60/12	22/11/2013	0981018/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	VP: 4, 6, 8 e Dizeres Legais VPS: 3, 5, 6, 8, 9 e Dizeres Legais	VP/VPS	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	01/08/2014	0626540/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0626540/14-5	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	01/08/2014	VP: 3, 4, 6 VPS: 3, 4, 5, 6 e 8	VP01/VPS01	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	30/09/2014	0818173/14-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	30/09/2014	0818173/14-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	30/09/2014	VP: NA VPS: NA	VP02/VPS02	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	04/11/2016	2453330/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	1219576/16-6	10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de	30/05/2016	VP: 5 e Dizeres Legais VPS: 7 e Dizeres Legais	VP03/VPS03	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	07/03/2017	0362799/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2017	0362799/17-3	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	07/03/2017	VP: 6 VPS: 8	VP04/VPS04	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	07/06/2017	1128594/17-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	07/06/2017	1128594/17-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	07/06/2017	VP: 6 VPS: NA	VP05/VPS05	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
Motilium (domperidon a)	20/03/2018	NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	NA	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	20/03/2018	VP: 4, 6, 8 e 9 VPS: 3, 8, 9 e 10	VP06/VPS06	1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90