

دومپریدون مالئات
(Domperidone maleat)

دسته دارویی: آنتاگونیست دوپامین-پروکینتیک-داروهای گوارشی (ضد تهوع و استفراغ)

شکل دارویی: قرص ۱۰ میلی گرمی

نحوه عملکرد

دومپریدون مسدود کننده گیرنده های محیطی دوپامین می باشد و از سد خونی -مغزی نیز عبور نمی کند. این دارو حرکات دودی دستگاه گوارش و انقباضات روده و معده را زیاد کرده و نیز موجب افزایش فشار اسفنکتر تحتانی مری می شود. متعاقب افزایش حرکات دستگاه گوارش، سبب تسهیل تخلیه معده و کاهش زمان عبور مواد غذایی از روده شده و به این ترتیب باعث کنترل تهوع و استفراغ می گردد.

مشخصات فارماکوکینتیکی

پس از تجویز خوراکی، به سرعت جذب می شود. به دلیل گذر اول کبدی و متابولیسم روده ای بالای آن، دارای فراهمی زیستی حدود ۱۵٪ می باشد. این دارو طی ۳۰ دقیقه به حداکثر غلظت پلاسمایی خود می رسد. حدود ۹۳٪ دارو به پروتئین های پلاسمای اتصال می یابد و از سد خونی -مغزی نیز عبور نمی کند. متابولیسم دومپریدون کبدی است و عمدهاً توسط آنزیم CYP3A4 انجام می شود. ۳۱٪ دارو از ادرار و ۶۶٪ آن از طریق مدفع دفع می گردد.

به مقدار بسیار کم نیز در شیر ترشح می گردد. نیمه عمر دارو در افراد سالم حدود ۷ ساعت و در افراد با نارسایی شدید کبدی تا ۲۱ ساعت نیز می رسد.

موارد مصرف

- ۱- تهوع و استفراغ (کوتاه مدت)
- ۲- سوءهاضمه ، گاستروپارازی دیابتی
- ۳- درمان علامتی میگرن
- ۴- تهوع و استفراغ ناشی از مصرف داروهای ضد پارکینسون (که آگونیست دوپامین هستند).
- ۵- رفلaks و یا احساس پری معده

مقدار و روش مصرف دارو

الف) اختلالات حرکتی دستگاه گوارش-تهوع و استفراغ (کوتاه مدت)

بزرگسالان: روزانه ۱۰-۲۰ میلی گرم هر ۶ تا ۸ ساعت خوراکی ، ۱۵ تا ۳۰ دقیقه قبل از غذا

حداکثر ۸۰ میلی گرم در روز

کودکان: وزن ۲۵۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت خوراکی، هر ۶ تا ۸ ساعت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه قبل از غذا

ب) تهوع و استفراغ ناشی از مصرف داروهای آگونیست دوپامین در بیماری پارکینسون ۲۰ میلی گرم خوراکی ۳ تا ۴ بار در روز

موارد منع مصرف دارو

- ازدیاد حساسیت به دارو و یا ترکیبات فرمولاسیون
- مصرف طولانی مدت
- بیماران با خونریزی دستگاه گوارش
- انسداد روده یا سوراخ شدگی آن
- تومور هیپوفیزی آزاد کننده پرولاکتین
- تومور ترشح کننده پرولاکتین (پرولاکتینوما) یا هایپرپرولاکتینومیا
- وجود بیماری در کبد مانند نارسایی متوسط و شدید کبدی
- مصرف همزمان با مهارکننده های قوی آنزیم CYP3A4 ، نظیر؛

* داروهای ضد قارچ تری آزول مانند کتونازول ، ایتراتونازول ، فلوكونازول

* آنتی بیوتیک های ماکرولیدی مانند اریتروماکسین و کلاریتروماکسین

* گریپ فروت

* سایر مهار کننده های قوی آنزیم CYP3A4

- داروهایی که فاصله QT را افزایش می دهند مانند آمیودارون

- وجود بیماری کلیوی و یا نارسایی شدید کلیوی

- بیماری های قلبی

عوارض جانبی

خشکی دهان

عوارض با شیوع کم :

اسهال، خواب آلودگی ، بی قراری، سردرد، اضطراب، کاهش میل جنسی، بزرگ شدن پستان ها ، وجود درد در پستان، خارش شدید، کهیر، بثورات جلدی، طولانی شدن فاصله QT ، عصبانیت ، گیجی، عوارض خارج هرمی، ادرار کردن همراه با سوزش و درد.

فرم تزریقی دارو در مواردی سبب تشنج، آریتمی بطنی و ایست قلبی شده است و به همین دلیل موجب کاهش تجویز تزریقی آن گردیده است.

تداخل اثر :

- همزمان با داروهای افزایش دهنده فاصله QT مانند آمیودارون (نایابد مصرف شود).
- همزمان با داروهای مهارکننده قوی آنزیم CYP3A4 مانند: کتوکونازول، ایتراکونازول، فلوکونازول، اریتروماسین، کلاریتروماسین و نیز با گریپ فروت نایابد مصرف شود.
- دومپریدون ممکن است سبب افزایش اثرات و غلظت خونی داروهایی مانند دروندارون، پیموزاید، داروهای طولانی کننده فاصله QT، کینین، تترابنازین، تیوریدازین، زیپرازیدون شود، بنابراین این داروها نایاب همزمان با دومپریدون مصرف گردد.
- مصرف همزمان با داروهای زیر ممکن است سبب افزایش اثرات و غلظت خونی دومپریدون شود.
آلفووزوسین، کلروکین، سیپروفلوکساسین، کونیوپاتن، مهارکننده های متوسط و قوی آنزیم CYP3A4 گادوبوترون، کتوکونازول، لومفانترین، نیلوتینیب، کینین
- مصرف همزمان مهارکننده های مونوآمینوکسیداز (MAO1) مانند ایزوکربوکساید، فلزلین با دومپریدون، باید با احتیاط فراوان صورت گیرد.
- مصرف همزمان دومپریدون با داروهای مهارکننده متوسط آنزیم CYP3A4 مانند دیلتیازم، و راپامیل و بعضی از ماکرولیدها توصیه نمی شود.
- در صورت مصرف همزمان با داروهایی مانند آزیتروماسین و روکسیتروماسین، باید با احتیاط فراوان صورت گیرد.
- مصرف همزمان با داروی نفazoدون ممکن است سبب افزایش غلظت خونی دومپریدون شود. مصرف همزمان این دو دارو باید با احتیاط فراوان صورت گیرد.
- مصرف همزمان داروهای آنتی کولینرژیک مانند هیوسین، آتروپین، کلیدینیوم-سی، دی سیکلومین و یا داروهایی که اثرات آنتی کولینرژیکی دارند، ممکن است سبب کاهش اثرات دومپریدون شود.
- مهارکننده های پروتناز که در درمان HIV استفاده می شوند ممکن است سبب افزایش غلظت خونی و اثرات دومپریدون شوند.
- بدلیل اینکه دومپریدون خاصیت پروکینتیک (تسهیل کننده حرکات روده) دارد، نایابد با انواعی از دارو مصرف شود که آهسته رهش (Sustained Release) و یا دارای پوشش روده ای (Enteric Coated) هستند.
- این خاصیت دارو همچنین ممکن است جذب سایر داروها را تغییر دهد.
- داروهای ضد موسکارینی مانند آتروپین (که اثرات آنتی کولینرژیکی دارند) و اوپیوئیدها مانند مورفین، ممکن است سبب کاهش اثرات دومپریدون شوند.

- مصرف دومپریدون ممکن است موجب کاهش اثرات داروهای دوپامینرژیک مانند پرگولايد و یا برومومکریپتین شود.

صرف دارو در دوران حاملگی و شیر دهی

بارداری : این دارو در طبقه بندی FDA pregnancy category C قرار دارد. مطالعات جامع و کنترل شده ای در انسان در مورد بی خطری اثر دارو بر جنین وجود ندارد و لیکن مصرف این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود مگر با صلاح‌دید پزشک.

شیردهی : این دارو در شیر مادر ترشح می شود و لذا مصرف دومپریدون در این دوران توصیه نمی شود مگر با صلاح‌دید پزشک.

نکات آموزشی درباره این دارو

- در صورت داشتن سابقه حساسیت به این دارو یا هر گونه دارو/ مکمل / مواد غذایی، قبل از شروع دارو به پزشک خود اطلاع دهید.

- دارو را طبق دستور پزشک مصرف نموده و از افزایش ، کاهش یا قطع آن بدون مشورت با پزشک خودداری نمائید.

- در کودکان و نیز افراد با سن بالای ۶۰ سال، باید با احتیاط مصرف شود.

- مصرف این دارو در افراد با نارسایی عملکرد کلیه و افرادی که دچار عدم تعادل الکتروولیت های خونی هستند با احتیاط فراوان صورت گیرد.

- در حین مصرف دارو در صورت بروز غش ، گیجی، ضربان قلب نامنظم و یا هرگونه علائم غیر طبیعی به پزشک خود اطلاع دهید.

- دارو را ۱۵ تا ۳۰ دقیقه قبل از غذا و همراه با یک لیوان آن مصرف نمائید.

- این دارو به دلیل اثرات ضد دوپامینی سبب افزایش ترشح پرولاکتین و به دنبال آن افزایش ترشح شیر از غدد پستانی می شود، ولی مصرف آن جهت افزایش شیر مورد تأیید نیست و نباید مصرف گردد.

- نباید در درمان تهوع و استفراغ مزمن و به مدت طولانی استفاده شود.

- در صورت فراموشی یک دوز از دارو، به محض به یادآوردن آن را مصرف نمایید . اگر به زمان مصرف دوز بعدی دارو نزدیک می باشد از مصرف دوز فراموش شده صرفنظر کرده و دوز بعدی دارو را نیز دو برابر نکنید.

- در بیماران کبدی با احتیاط مصرف شود (زیرا این دارو متابولیسم کبدی دارد).

- در صورت بارداری ، شیردهی یا قصد بارداری قبل از مصرف دارو به پزشک خود اطلاع دهید.

- بی خطری و اثر بخشی دارو در کودکان به اثبات نرسیده است.

- در صورت مصرف هرگونه دارو بويژه ضد قارچ های آزولی / مهارکننده های پروتناز در درمان HIV / داروهایی که سبب طولانی شدن QT می شوند/ آنتی بیوتیک های ماکرولیدی / مهار کننده های آنزیم مونوآمینواکسیداز (MAOIs) / نفازودون و یا داروهایی با فرمولاسیون آهسته رهش یا انتریک کوتده، قبل از شروع درمان با دومپریدون به پزشک خود اطلاع دهید.

صرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن

در صورت مصرف بیش از حد دارو ، بیمار را هر چه سریعتر به بیمارستان مسمومین منتقل نمایید. مسمومیت در دوزهای بسیار بالا رخ می دهد.

علائم بالینی: (سرگیجه ، ضربان غیر طبیعی، تند یا آرام قلب ، ضعف و ناتوانی) خواب آلودگی، گیجی، عوارض خارج هرمی(سختی در تکلم، کاهش تعادل و کنترل عضلات)، افت فشار خون،(سرگیجه، ضعف و ناتوانی، سبکی سر در برخاستن از حالت دراز کشیده یا نشسته)

* علائم معمولاً خود محدود شونده است و طی ۲۴ ساعت قطع می شود.

* واکنش های دیستونیک، آریتمی های قلبی و ایست قلبی به دنبال تجویز وریدی دارو گزارش شده است.

درمان : آنتی دوت مشخصی برای درمان اوردوز با دومپریدون وجود ندارد. به هر حال داروهای آنتی کولینرژیک ، ضد پارکینسون یا آنتی هیستامین ها می تواند در کنترل علائم خارج هرمی ناشی از سمیت دومپریدون مفید باشد.

شستشوی معده با استفاده از ذغال فعال می تواند جهت خروج دومپریدون مفید باشد.
درمان های حمایتی و علامتی و نیز کنترل و برقراری علائم حیاتی بیمار، ضروری می باشد.

شرایط نگهداری دارو

دارو دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

نوع بسته بندی دارو

جعبه حاوی بلیسترهاي ۱۰ تایی