

**DOMPERIDONA
SIMETICONA**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido contiene: domperidona 10,00 mg; simeticona 200,00 mg.
Excipientes: almidón de maíz 12,059 mg; carbonato de calcio 194,100 mg; carbonato de magnesio liviano 208,200 mg; celulosa microcristalina 62,300 mg; povidona K-30 83,800 mg; sacarina sódica 0,600 mg; croscarmelosa sódica 22,900 mg; estearato de magnesio 5,880 mg.

Acción terapéutica: gastrocinético, antiemético, antiflatulento.

Indicaciones

Para el tratamiento de los síntomas nauseosos y de vómitos, sensación de distensión epigástrica, molestias a nivel del abdomen superior y regurgitaciones gástricas.

Posología: 2 a 4 comprimidos por día preferentemente con las comidas.

Precauciones y advertencias: no administrar junto con un anticolinérgico por disminuir su efecto terapéutico.

La domperidona presenta importante metabolismo hepático; debe utilizarse con cuidado en pacientes con hepatopatías graves.

La excreción renal de la domperidona es de escasa magnitud; no es necesario ajustar la dosis tras una dosis única en pacientes con insuficiencia renal severa. Sin embargo, ya que la vida media de eliminación de la domperidona pasa de 7,4 a 20,8 horas en pacientes con fallo renal terminal, se aconseja disminuir la frecuencia de dosis a 1-2 veces al día.

Interacciones medicamentosas: la vía metabólica principal de la domperidona involucra al complejo CYP3A4. Los estudios in vitro sugieren que la administración concomitante de medicamentos que inhiben dicho complejo pueden provocar el aumento de las concentraciones plasmáticas de domperidona. Estudios de interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas in vivo con ketoconazol o eritromicina por vía oral en sujetos sanos han confirmado una fuerte inhibición del metabolismo de primer paso citocromo-dependiente de la domperidona por dichas drogas. Asociando domperidona 10 mg 4 veces al día con ketoconazol 200 mg 2 veces al día o eritromicina 500 mg 3 veces por día se constató una prolongación promedio del intervalo QT de 9,8 mseg y 9,9 mseg respectivamente. En dichos estudios la misma dosis de domperidona sola provocó una prolongación del QT de 1,6-2,5 mseg, mientras que el ketoconazol y la eritromicina en monoterapia determinaron una prolongación de 3,8 y 4,9 mseg respectivamente.

Embarazo y lactancia: existen pocos estudios sobre el uso de domperidona durante el embarazo. Estudios en ratas mostraron toxicidad sobre la reproducción en casos de dosis elevadas, para la madre. El riesgo eventual en humanos es desconocido. La domperidona no debe ser utilizada durante el embarazo salvo que el beneficio potencial lo justifique.

El medicamento es excretado en la leche materna de las ratas que amamantan, principalmente bajo la forma de metabolitos. Las concentraciones de domperidona en la leche materna de mujeres lactantes representan 10 a 50% de las concentraciones plasmáticas correspondientes y no deberían exceder los 10 ng/ml. La cantidad total de domperidona excretada en la leche humana se estima inferior a 7 µg por día a la dosis máxima recomendada. La toxicidad para el recién nacido es desconocida, por lo tanto, la domperidona no debe ser utilizada durante la lactancia.

Efectos adversos: los efectos adversos son clasificados según su frecuencia en muy frecuentes (> 1/10), frecuentes (>1/100, < 1/10), poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), raros (>1/10.000, < 1/1.000), muy raros (< 1/10.000), incluyendo los casos aislados.

Trastornos del sistema inmune: muy raros: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, urticaria, edema de

1

Quincke.

Trastornos del sistema endócrino: raros: aumento de la producción de prolactina.

Trastornos del sistema nervioso: muy raros: alteraciones extrapiramidales.

Trastornos cardíacos: muy raros: arritmias ventriculares. Frecuencia desconocida: prolongación del intervalo QT.

Trastornos gastrointestinales: raros: cólicos. Muy raros: diarrea.

Trastornos cutáneos: muy raros: prurito, rash.

Trastornos genitales: raros: amenorrea, ginecomastia, galactorrea.

La domperidona puede causar un aumento de las concentraciones de prolactina que, en raros casos, puede determinar efectos secundarios neuroendócrinos como galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

Los efectos secundarios extrapiramidales son muy raros entre los recién nacidos y lactantes, y excepcionales entre los adultos, desapareciendo espontánea y completamente tras la suspensión del tratamiento.

Antagonismos y antidotismos: no posee.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la domperidona. Prolactinoma. Evitar su administración cuando la estimulación de la motricidad gástrica puede resultar nociva: hemorragias gastrointestinales, obstrucción mecánica o perforación.

Presentación: envases con 20 comprimidos.

Fecha de última revisión: abril de 2013

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 38.448

Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - C.A.B.A.