

Comprimidos: DOMPERIDONA 10 mg; SIMETICONA 200 mg

Gotas: DOMPERIDONA 1 g/100 ml; SIMETICONA 20 g/100 ml

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MEDICO

Comprimidos – Gotas

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BIGETRIC** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

BIGETRIC - Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Domperidona 10 mg, Simeticona 200 mg. Excipientes: almidón de maíz, carbonato de calcio, carbonato de magnesio liviano, celulosa microcristalina, povidona K-30, sacarina sódica, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

BIGETRIC – Gotas

Cada 100 ml contienen:

Domperidona 1,000 g, Simeticona 20,000 g. Excipientes: Tylosa MH 300, sacarina sódica, ciclamato de sodio, metilparabeno, propilparabeno, tartrazina, esencia de vainilla, esencia de banana, agua destilada.

¿Qué es BIGETRIC y para qué se usa?

BIGETRIC es un medicamento que contiene domperidona, un antagonista de la dopamina (un neurotransmisor) con propiedades antieméticas que mejora la motilidad gastroduodenal, y simeticona, que es un antiflatulento. **BIGETRIC** se utiliza para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad y con un peso de 35 kg o superior a éste, que se acompañen de síntomas de flatulencia.

Antes de usar BIGETRIC

No use BIGETRIC si

- Es hipersensible a la domperidona o cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si en su electrocardiograma tiene una prolongación conocida en los intervalos de conducción cardíaca (particularmente del intervalo QTc) o enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva.
- Recibe otras drogas que prolongan los intervalos de conducción cardíaca en el electrocardiograma (particularmente el QTc corregido).
- Tiene trastornos significativos del agua y los electrolitos de la sangre (sodio potasio o magnesio).
- Toma otras drogas que inhiben sistemas de metabolización hepática de medicamentos (ver *toma simultánea de otros medicamentos*).
- Tiene un impedimento hepático moderado a severo.
- Tiene un Prolactinoma (tumor pituitario secretor de prolactina).
- La estimulación de la motilidad del estómago puede resultar nociva: hemorragias gastrointestinales, obstrucción mecánica o perforación.

Tenga especial cuidado con BIGETRIC

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si:

- Padece problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática).
- Padece problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). Es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que puede que tenga que tomar una dosis más baja o tomar este medicamento con menos frecuencia, y su médico puede querer examinarle con regularidad.
- La Domperidona presente en este medicamento puede estar asociado a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo del corazón y paro cardíaco. Este riesgo es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones (producidas por hongos o por bacterias) y/o si tiene problemas de corazón o SIDA/infección por el VIH.

Mientras tome este medicamento contacte con su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida del conocimiento. En estos casos debe suspender el tratamiento.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede utilizar otros medicamentos.

No tome **BIGETRIC** si toma medicamentos para tratar:

- Infecciones producidas por hongos, como antifúngicos azólicos, específicamente ketoconazol por vía oral, fluconazol o voriconazol.
- Infecciones producidas por bacterias, específicamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacino, pentamidina (estos son antibióticos).
- Problemas del corazón como antiarrítmicos o para presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamilo).
- Psicosis (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol).
- Depresión (p.ej., citalopram, escitalopram).
- Trastornos digestivos (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida).
- SIDA/infección por el VIH (inhibidores de la proteasa).
- Cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina).
- Parkinson como la levodopa.
- Ciertos agentes antifúngicos (ej. pentamidina).
- Ciertos agentes antimaláricos (en particular halofantrine, lumefantrine).
- Ciertos antihistamínicos (ej. mequitazine, mizolastine).
- Ciertas otras medicinas (ej. bepridil, difemantil, metadona).
- Apomorfina, salvo que los beneficios de la coadministración sobrepasen los riesgos, y solo si se cumplen las precauciones recomendadas para la coadministración.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones, problemas del corazón o SIDA/infección por VIH.

¿Cómo usar BIGETRIC comprimidos?

Adultos y adolescentes (más de 12 años y que pesen 35 Kg o más): 1 comprimido tres veces por día. La dosis máxima de domperidona es de 30 mg por día. No se debe exceder la misma.

¿Cómo usar BIGETRIC gotas?

Adultos y adolescentes (más de 12 años y que pesen 35 Kg o más): 30-35 gotas tres veces por día. La dosis máxima de domperidona es de 30 mg por día. No se debe exceder la misma.

Embarazo y lactancia

No use **BIGETRIC** durante el embarazo y la lactancia salvo que se lo indique su médico.

Uso en niños

Este medicamento no es adecuado para recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años o adolescentes que pesan menos de 35 kg.

Uso en ancianos

El riesgo de trastornos del ritmo cardíaco y paro cardíaco con el uso de Domperidona es más probable en los pacientes mayores de 60 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Es poco probable que **BIGETRIC** pueda alterar su capacidad de conducir y usar máquinas.

Toma conjunta de BIGETRIC con alimentos y bebidas

Tome **BIGETRIC** antes de las comidas, ya que, si lo toma después de las comidas, la absorción de este medicamento se retarda ligeramente.

Uso apropiado del medicamento BIGETRIC

Si se olvidó de tomar BIGETRIC

Tome este medicamento tan pronto como lo recuerde. Si es casi el momento de su siguiente dosis, espere a dicho momento y continúe luego con su pauta habitual. No use una dosis doble para compensar la olvidada.

A tener en cuenta mientras toma BIGETRIC

Efectos indeseables (adversos)

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y buscar ayuda de inmediato:

- Síncope (desmayo) o convulsión.
- Movimientos involuntarios de la cara o brazos y piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmo muscular.
- Reacciones alérgicas: signos de alergia incluido erupción (como urticaria), picor, dificultad al respirar y/o cara o cuello hinchados, rubor o desmayo.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico:

Frecuentes (menos de 1 de 10 personas):

- Boca seca.

Poco frecuentes (menos de 1 de 100 personas):

- Ansiedad.
- Pérdida o disminución de interés sexual.
- Somnolencia, dolor de cabeza.

- Diarrea.
- Rash.
- Picor.
- Dolor o sensibilidad de la mama.
- Secreción de leche de la mama.
- Sensación de debilidad general.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Urticaria.
- Agitación, nerviosismo.
- Alteración del movimiento ocular.
- Incapacidad para orinar.
- Aumento de tamaño de mama (incluso en hombres).
- Interrupción de los períodos menstruales.
- Cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio. Si debe realizar un análisis de sangre para controlar su función hepática y nivel de prolactina, informe a su médico que está tomando domperidona.
- Trastornos del aparato cardiovascular: se han comunicado trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular); si ocurre esto, usted debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Domperidona puede estar asociado a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo cardíaco y paro cardíaco. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Además de lo descrito anteriormente, también se ha notificado inquietud o dificultad para permanecer sentado; depresión y/o periodos menstruales irregulares.

El riesgo de movimientos musculares irregulares es mayor en recién nacidos y lactantes, siendo excepcional en adultos. Estos efectos adversos revierten espontánea y completamente tan pronto se interrumpe el tratamiento.

El riesgo de síncope, y agitación es mayor en lactantes y niños pequeños.

Si sufre alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

¿Cómo conservar BIGETRIC?

- Conservar en su envase original en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

BIGETRIC- Comprimidos: envases con 20 y 40 comprimidos.

BIGETRIC- Gotas: frascos con 20 y 40 ml.

Fecha de última revisión: Julio de 2020

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Si Ud. toma dosis mayores de BIGETRIC de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 38.448

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

