

Emetan

Domperidona

Comprimidos 10 mg

Solución Gotas Orales 10 mg/ML

Vía de Administración: Oral

Antiemético - Antidispéptico

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Domperidona.....10 mg

Excipientes.....C.S.

Cada 1 mL contiene:

Domperidona.....10 mg

Excipientes: Propilenglicol 860 mg; Otros Excipientes c.s.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico.

POSOLÓGÍA

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años y de peso igual o superior a 35 kg):

1 ó 2 comprimidos de 10 mg tres o cuatro veces al día, con una dosis diaria máxima de 80 mg.

Lactantes y niños: 1 gota / kg de peso corporal (1 mL = 30 gotas) 3 a 4 veces al día. Los comprimidos no son apropiados para su uso en niños de menos de 35 kg de peso.

Insuficiencia hepática: está contraindicada en insuficiencia hepática grave o moderada. Sin embargo no es necesaria la modificación de dosis, en insuficiencia hepática leve.

Insuficiencia renal: como en la insuficiencia renal grave la semivida de eliminación de **Domperidona** es prolongada, en la administración repetida, se debería reducir la frecuencia de dosificación a una o dos veces diarias dependiendo de la severidad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis. Los pacientes en tratamiento prolongado, deberían ser evaluados con regularidad.

Se recomienda tomar **Domperidona** 15 a 30 minutos antes de las comidas. Si se toma después, la absorción del fármaco se retrasa ligeramente. La duración inicial del tratamiento es de cuatro semanas. Los pacientes deberán ser re-evaluados tras cuatro semanas y reconsiderarse la necesidad de continuar el tratamiento. La terapia no debe exceder 14 días de tratamiento continuo sin consultar con el médico.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

REACCIONES ADVERSAS.

Frecuentes: Boca seca.

Poco frecuentes: Pérdida de libido, ansiedad, agitación, nerviosismo, mareo, somnolencia, cefalea, trastorno extrapiramidal, diarrea, exantema, prurito, urticaria, galactorrea, dolor de la mama, mastalgia, astenia.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica (incluido shock anafiláctico), convulsión, crisis oculógira, arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en Torsade de Pointes, muerte súbita, ginecomastia, Amenorrea, cardíaca, angioedema, retención urinaria, prueba de función hepática anormal, prolactina plasmática aumentada.

Otras: Inquietud, supuración de la mama, aumento del tamaño de mama, hinchazón de mama, depresión, hipersensibilidad, trastorno de la lactancia y menstruación irregular.

Población pediátrica: Se han descrito muy raramente efectos secundarios extrapiramidales en neonatos y lactantes. Tales efectos desaparecen espontánea y completamente al interrumpir la medicación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Domperidona se ha asociado a una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia postcomercialización, se han observado muy rara vez prolongación del intervalo QT y taquicardia ventricular en Torsades de Pointes en pacientes tratados con **Domperidona**. Estas notificaciones incluían pacientes con factores de riesgo de confusión, alteraciones electrolíticas y tratamiento concomitante, que podrían haber sido factores predisponentes

Estudios epidemiológicos han demostrado que **Domperidona** se ha asociado a un incremento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita cardíaca. Se ha observado un mayor riesgo en pacientes mayores de 60 años, pacientes que toman dosis diarias superiores a 30 mg y pacientes que usan de forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4. **Domperidona** debe utilizarse a la dosis eficaz más baja en adultos y en niños.

Domperidona está contraindicada en pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular el QTc, pacientes con trastornos electrolíticos importantes (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o bradicardia, o pacientes con cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, por el mayor riesgo de arritmia ventricular. Se sabe que los trastornos electrolíticos (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o la bradicardia aumentan el riesgo de padecer arritmias.

Se debe interrumpir el tratamiento con **Domperidona** si aparecen signos o síntomas asociados a arritmia cardíaca, y los pacientes deben consultarlo con su médico. Se debe recomendar a los pacientes que notifiquen lo antes posible cualquier síntoma cardíaco.

Uso con apomorfina: La administración de **Domperidona** está contraindicada con fármacos que prolongan el intervalo QT, incluida la apomorfina, salvo que el beneficio de esta administración conjunta sea mayor a los riesgos y se tomen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta.

Dado que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no están completamente desarrolladas en los primeros meses de vida; el riesgo de efectos secundarios neurológicos es mayor en niños pequeños. Por lo tanto, se recomienda administrar con precaución y seguir estrictamente a pacientes neonatos, lactantes y niños pequeños.

Embarazo:

Existen datos post-comercialización limitados en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha mostrado toxicidad reproductiva a una dosis alta, dosis tóxica materna. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por lo tanto, **Domperidona** debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

Lactancia:

Domperidona se excreta por la leche humana y los lactantes reciben menos del 0,1% de la dosis materna ajustada por el peso. No se puede descartar la aparición de efectos adversos, en particular efectos cardíacos, tras la exposición a través de la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de utilizar **Domperidona** tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Se debe tener precaución si hay factores de riesgo de prolongación del QTc en lactantes.

Precaución sobre excipientes:

Domperidona comprimidos contiene Lactosa como excipiente, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Tras el uso de **Domperidona**, se ha observado mareo y somnolencia. Por tanto, los pacientes deben estar advertidos de no conducir o emplear maquinaria o participar en otras actividades que requieran agudeza mental y coordinación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la **Domperidona** o a los excipientes presentes en la formulación. Tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma). Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación del tracto gastrointestinal. Insuficiencia hepática moderada o grave. Prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, pacientes con alteraciones electrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva. Administración con fármacos que prolongan el intervalo QT, a excepción de la apomorfina. Administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT).

INTERACCIONES

La toma simultánea de Anticolinérgicos y **Domperidona** pueden antagonizar los efectos antidisépticos de esta última.

- Este medicamento no debe administrarse con otros fármacos que modifiquen la actividad gastrointestinal, como antiespasmódicos o espasmolíticos. Analgésicos opioides, pueden antagonizar el efecto de **Domperidona**.

- Debido a que la **Domperidona** tiene un efecto gastrocinético, puede influenciar la absorción de algunos medicamentos utilizados por vía oral como aquellos de liberación sostenida o con cubierta entérica. El uso de antiácidos ingeridos concomitantemente con la **Domperidona**, alteran su absorción.

- Inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir: Inhibidores de la proteasa (Ritonavir, Saquinavir, Telaprevir). Antifúngicos azólicos sistémicos (Fluconazol, Miconazol, Ketoconazol, Voriconazol). Algunos antibióticos macrólidos (Eritromicina, Claritromicina y Telitromicina). Nefazodona.

- La administración de **Domperidona** está contraindicada con fármacos que prolongan el intervalo QT, incluida la apomorfina, salvo que el beneficio de esta administración conjunta sea mayor a los riesgos y se tomen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta.

- **Domperidona** puede asociarse con: Neurolépticos, cuya acción no potencian. Agonistas dopaminérgicos (Bromocriptina y L-dopa) cuyos efectos periféricos indeseables como trastornos digestivos, náuseas y vómitos suprime sin contrarrestar sus propiedades centrales.

- Administración conjunta con Levodopa: Aunque el ajuste de la dosis de Levodopa no se considere necesario, se ha observado un aumento (máximo del 30%-40%) de su concentración plasmática cuando se tomaba concomitantemente **Domperidona** con Levodopa. La principal vía metabólica de **Domperidona** es a través del CYP3A4. Fármacos que inhiben significativamente esta enzima pueden dar lugar a un aumento de los niveles en plasma de **Domperidona**.

Aumento del riesgo de prolongación del intervalo QT debido a interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas. **El uso concomitante de las siguientes sustancias está contraindicado:**

Medicamentos que prolongan el intervalo QTc (riesgo de taquicardia ventricular en Torsades de Pointes).

Antiarrítmicos de clase IA (p. ej., disopiramida, hidroquinidina, quinidina).

Antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol).

Ciertos antipsicóticos (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol).

Ciertos antidepresivos (p. ej., citalopram, escitalopram).

Ciertos antibióticos (p. ej., eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina).

Ciertos agentes antifúngicos (p. ej., fluconazol, pentamidina).

Ciertos agentes antipalúdicos (en particular halofantina, lumefantrina).

Ciertos medicamentos gastrointestinales (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida).

Ciertos antihistamínicos (p. ej., mequitazina, mizolastina).

Ciertos medicamentos utilizados en el cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina).

Otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona).

Inhibidores moderados del CYP3A4, es decir, diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos.

Se debe tener precaución con fármacos que inducen bradicardia e hipopotasemia, así como los siguientes macrólidos que prolongan el intervalo QT: azitromicina y roxitromicina (claritromicina está contraindicada porque es un potente inhibidor del CYP3A4).

SOBREDOSIS

Se ha observado sobredosis principalmente en niños y lactantes. Los síntomas de sobredosis pueden incluir agitación, consciencia alterada, convulsión, desorientación, somnolencia y reacciones extrapiramidales.

TRATAMIENTO

No hay un antídoto específico para **Domperidona**, pero en caso de sobredosis, se recomienda lavado gástrico así como la administración de carbón activado. Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte. Se debe administrar inmediatamente el tratamiento sintomático. Se debe monitorizar el ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Para controlar las reacciones extrapiramidales pueden ser de utilidad los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL de solución gotas orales.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".

Importado por:

IMFAR S.R.L.

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matríc. Nº: L-165

Comprimidos:

Reg. Nº: II-80929/2022 Sol. Gotas Orales:

Reg. Nº: II-33163/2023

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535