

ECUAMON®

DOMPERIDONA

Comprimidos recubiertos

Gotas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona: 10,00 mg; Lactosa CD ; Dióxido de silicio coloidal ; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Croscarmelosa sódica; HPMC LAY AQ H05001P4; Sacarina sódica; Laca Rojo Punzó R; Laca aluminica de Eritrosina.

Cada 100 ml de gotas contiene:

Domperidona: 1,000 g; Sorbitol 70% ; Esencia de banana líquida; Benzoato de Sodio; Goma Xanthan; Agua purificada.

Acción Terapéutica:

Antinauseoso, antiemético. Estimulante de la motilidad gástrica. Grupo farmacoterapéutico: A 03 FA (Propulsivos - Proquinéticos)

Indicaciones:

Adultos: Tratamiento agudo de náuseas y vómitos. Tratamiento de hasta 12 semanas de náuseas y vómitos causados por L-dopa y bromocriptina. Tratamiento de síntomas de dispepsia no ulcerosa, debidos a un trastorno de la motilidad gastrointestinal. Niños: Tratamiento agudo de náuseas y vómitos.

Acción Farmacológica:

La domperidona es un bloqueante dopaminérgico periférico. Ejerce su efecto antiemético a través del bloqueo de los receptores dopaminérgicos en la zona quimiorreceptora gatillo, donde no existe barrera hematoencefálica. Aumenta la amplitud de las ondas peristálticas primarias del esófago, normalizando las contracciones anárquicas presentes en el espasmo esofágico. Aumenta la presión del esfínter esofágico inferior, impidiendo el reflujo gastroesofágico. Estimula

la motilidad antral y aumenta la distensibilidad pilórica en el momento de su mayor apertura, acelerando el vaciamiento gástrico. Favorece la propulsión duodenal, e inhibe el reflujo duodeno-gástrico. Sin embargo, la domperidona no ejerce efecto alguno sobre la función secretora del tracto digestivo.

Farmacocinética:

Luego de su administración oral, la domperidona alcanza su pico plasmático en 30 minutos. Atraviesa muy débilmente la barrera hematoencefálica.

Posee una vida media estimada en 7 hs.

Posología y dosificación:

Se recomienda su administración 15 a 30 minutos antes de las comidas. Adultos: Comprimidos recubiertos: 1 - 2 comprimidos, 3 veces por día (30 - 60 mg por día). Gotas: 20 - 40 gotas (20 gotas = 1 ml = 10 mg), 3 veces por día. Niños: Vía oral: se sugiere una dosis orientativa de 0,75 mg por kg de peso, por día, repartida en tres tomas. Gotas: media gota por kg de peso, tres veces por día (1 gota = 0,5 mg de domperidona). Dosis máxima en niños: 1 mg por kg de peso por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la domperidona. Antecedentes de disquinesia tardía iatrogénica. Prolactinoma. Íleo mecánico, perforación de víscera hueca, hemorragia digestiva.

Precauciones:

Se recomienda no administrar conjuntamente con anticolinérgicos, por el antagonismo mutuo de acción. Si se deben usar combinados, no administrar simultáneamente. Debido a la improbabilidad de pasaje a través de la barrera hematoencefálica en condiciones normales, la aparición de efectos colaterales neurológicos debe hacer sospechar la presencia de lesión o inmadurez de dicha barrera ; o sobre-dosis del medicamento. Interacciones medicamentosas: la domperidona puede utilizarse junto con drogas agonistas dopaminérgicas (como la bromocriptina o levodopa), sin aumentar los efectos

periféricos indeseables (problemas digestivos, náuseas y vómitos) ni modificar sus efectos centrales. Embarazo: Hasta la fecha, no se ha observado ningún efecto nocivo para la madre o el feto. Sin embargo, la experiencia actual no permite excluir absolutamente todo riesgo. **ECUAMON®** no se recomienda durante el embarazo si hubiera otras alternativas terapéuticas más seguras disponibles. Lactancia: No se aconseja la administración de **ECUAMON®** durante la lactancia. Ancianos: No se hallaron problemas específicos en el paciente anciano. Insuficiencia hepática y renal: Debe utilizarse con precaución en insuficiencia hepática. En insuficiencia renal, la excreción de domperidona puede alterarse por lo cual las dosis deberán reducirse en un 30 al 50 %.

Reacciones Adversas:

Ocasionalmente somnolencia, cefalea, sequedad de boca, rubefacción facial. Excepcionalmente pueden observarse trastornos extrapiramidales (1,4 casos por millón de tratamientos), transitorios y reversibles. (Ver Precauciones). La domperidona puede raramente producir un aumento transitorio de la prolactinemia, acompañada en ocasiones por ginecomastia, galactorrea o trastornos menstruales. Excepcionalmente, cólicos abdominales pasajeros, o reacciones alérgicas (rash cutáneo).

Sobredosificación:

"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

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

El cuadro clínico de una sobredosis de domperidona - más frecuente en niños- se caracteriza por signos neurológicos tales como somnolencia, desorientación y signos extrapiramidales. Estos trastornos son pasajeros, y desaparecen por lo general dentro de las

24 hs. En caso de necesidad, pueden controlarse con anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos anticolinérgicos.

CONSULTE A SU MEDICO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiendo a otras personas."

Los comprimidos recubiertos contienen Eritrosina como colorante

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 20 y 80 comprimidos recubiertos.

Gotas: Envases con 20 ml.

Conservación:

ECUAMON® comprimidos recubiertos: conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original. **ECUAMON®** gotas: conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original. Agitar bien el envase antes de su empleo. No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

Fecha de Última Revisión: 8/02/2001



Dr. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro,
Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

36721/4
P183