



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005991-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005991-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: DOMPERIX / DOMPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 10 mg, autorizado por el Certificado N° 57.402.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase el proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-15358107-**

APN-DERM#ANMAT, proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2022-15365638-APN-DERM#ANMAT, proyecto de rótulo primario obrante en el documento IF-2022-15365811-APN-DERM#ANMAT y proyecto de rótulo secundario obrante en el documento IF-2022-15366046-APN-DERM#ANMAT, para la Especialidad Medicinal denominada: DOMPERIX / DOMPERIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 10 mg, propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.402 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-005991-18-2

FLB

ML

## PROYECTO DE PROSPECTO

**DOMPERIX®**

**DOMPERIDONA 10 MG**

**Comprimidos**

Venta Bajo Receta

### Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido contiene: Domperidona 10 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 7,00 mg; laurilsulfato de sodio 0,50 mg; dióxido de silicio 1,50 mg; lactosa monohidrato 60,00 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; aceite vegetal hidrogenado 0,70 mg; glicolato de almidón sódico 5,00 mg; celulosa microcristalina PH 102 14,10 mg.

### Acción terapéutica

Antiemético y antinauseante.

Código ATC: A03FA03

### Indicaciones

Domperix® se utiliza para tratar las náuseas y los vómitos en adultos y adolescentes (de 12 años o mayores y con un peso de 35 kg o superior).

### Características farmacológicas

#### **Farmacodinamia**

La domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. La domperidona no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Entre sus usuarios especialmente adultos, son muy infrecuentes los trastornos extrapiramidales, sin embargo, *la domperidona estimula la secreción de prolactina en la hipófisis*. Sus efectos antieméticos se deben a una combinación de acción periférica (gastrocinética) y antagonismo de los receptores de la dopamina en la zona de emisión de los quimiorreceptores que se

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
MNY 13639



encuentra fuera de la barrera hematoencefálica, en el área postrema. Estudios en animales, junto con las bajas concentraciones constatadas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos. Estudios en humanos han demostrado que la domperidona oral incrementa la presión del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No ejerce ningún efecto sobre la secreción gástrica.

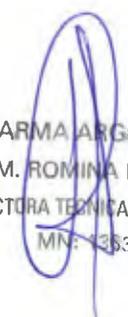
De acuerdo con la guía E14 de las ICH, se realizó un estudio minucioso del intervalo QT. Este estudio incluyó un placebo, un fármaco comparador activo y un control positivo y se llevó a cabo en individuos sanos con hasta 80 mg/día de domperidona, 10 o 20 mg administrados 4 veces al día. Se observó una diferencia máxima de 3,4 mseg en el QTc entre domperidona y placebo en las medias de mínimos cuadrados de la variación con respecto al valor basal con 20 mg de domperidona administrados 4 veces al día el Día 4. El IC del 90% bilateral (1,0 a 5,9 ms) no fue superior a 10 mseg. En este estudio no se observaron efectos clínicamente relevantes en el QTc cuando domperidona se administró en una dosis de hasta 80 mg/día (es decir, más de dos veces la dosis máxima recomendada).

Sin embargo, dos estudios previos de interacciones farmacológicas revelaron ciertos indicios de prolongación del QTc cuando domperidona se administró en monoterapia (10 mg 4 veces al día). La diferencia media correspondiente al tiempo máximo en el QTcF entre domperidona y placebo fue de 5,4 mseg (IC del 95%: -1,7 a 12,4) y 7,5 mseg (IC del 95%: 0,6 a 14,4), respectivamente.

## **Metabolismo y Farmacocinética**

### **Absorción**

La domperidona se absorbe rápidamente tras la administración oral y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1 hora después de la administración. Los valores de  $C_{máx}$  y AUC de domperidona aumentaron proporcionalmente con dosis en un intervalo de 10 a 20 mg. Se observó una acumulación



EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MN: 3339



de 2 a 3 veces del AUC de domperidona con la administración repetida de cuatro veces al día (cada 5 horas) durante 4 días.

Aunque la biodisponibilidad de domperidona aumenta en las personas sanas cuando se toma después de una comida, los pacientes con molestias gastrointestinales deben tomar domperidona 15-30 minutos antes de comer. La disminución de la acidez gástrica altera la absorción de domperidona. La biodisponibilidad oral disminuye con la administración concomitante previa de cimetidina y bicarbonato sódico.

En base a la  $C_{máx}$  que resulta de la administración de supositorios de 60 mg en dosis múltiples dos veces al día, se espera que un supositorio de 30 mg administrado dos veces al día alcance niveles plasmáticos similares a los de una dosis oral de 10 mg administrados cuatro veces al día.

### **Distribución**

La domperidona se une a proteínas plasmáticas en un 91-93%. Estudios de distribución en animales con el fármaco marcado 8 de 10 isotópicamente han mostrado una amplia distribución tisular, pero una baja concentración cerebral. En ratas, atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

### **Metabolismo**

La domperidona sufre un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación. Ensayos in vitro con inhibidores diagnósticos han revelado que CYP3A4 es la forma principal del citocromo P-450 implicado en la N-dealquilación de la domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona.

### **Excreción**

La eliminación urinaria y fecal representa el 31% y el 66% de la dosis oral, respectivamente. La proporción del medicamento excretado sin modificar es pequeña (10% de la excreción fecal y aproximadamente 1% de la excreción urinaria). La vida media plasmática tras una dosis oral única es de 7-9 horas en voluntarios sanos, pero se prolonga en pacientes con insuficiencia renal grave.



EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MN: 13639



### **Insuficiencia Hepática**

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación 7 a 9 de Pugh, puntuación B de Child-Pugh), el AUC y la Cmax de domperidona son 2,9 y 1,5 veces mayores, respectivamente que en personas sanas. La fracción libre aumenta un 25%, y la vida media de eliminación terminal se prolonga de 15 a 23 horas. Los pacientes con insuficiencia hepática leve tienen una exposición sistémica ligeramente menor que las personas sanas en base a la Cmax y el AUC, pero no varían ni la unión a proteínas ni la vida media terminal. No se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave. Domperidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Ver Contraindicaciones).

### **Insuficiencia Renal**

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) la vida media de eliminación domperidona aumentó de 7,4 a 20,8 horas, pero las concentraciones plasmáticas del fármaco fueron menores que en voluntarios sanos. Como se elimina muy poco fármaco inalterado (alrededor del 1 %) a través de los riñones, es improbable que se necesite ajustar la dosis de una administración única en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, en caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de la administración a una o dos veces al día en función de la gravedad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis.

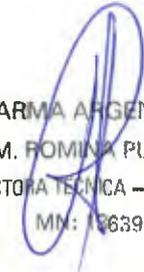
### **Población pediátrica**

En la población pediátrica no hay datos farmacocinéticos disponibles.

### **Posología y forma de administración**

La domperidona debería ser usada a la dosis baja efectiva por el menor tiempo posible para el control de las náuseas y vómitos.

Los pacientes deben tratar de tomar cada dosis a la hora programada. Si se olvida una dosis programada, se debe omitir la dosis olvidada y se continua con el programa habitual de dosificación. La dosis omitida no debe duplicarse.



EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MN: 13639



Usualmente, la terapia no debe exceder una semana.

**Adultos y adolescentes (mayores de 12 años y de 35 kg o más):**

Vía oral, un comprimido de 10 mg tres veces al día con un máximo de dosis de 30 mg por día.

*Pacientes con insuficiencia hepática*

Domperix® está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa (ver la sección de contraindicaciones). No se requiere modificación de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (ver la sección de propiedades farmacocinéticas).

*Pacientes con insuficiencia renal*

La vida media de la domperidona se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática severa, en administraciones repetidas, la dosis de Domperidona 10 mg comprimidos debe reducirse de 1 a 2 tomas diarias dependiendo de la severidad de la insuficiencia, y la dosis puede necesitar reducirse. Los pacientes con terapias prolongadas deben ser evaluados con regularidad (ver las secciones de precauciones y advertencias y propiedades farmacocinéticas).

Se recomienda el uso de domperidona antes de las comidas. Si la misma se tomara después de las comidas la absorción del medicamento se retardará.

**Contraindicaciones**

La Domperidona está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a la domperidona y/o a cualquier otro componente de la formulación.
- En pacientes que tienen comprobada prolongación de los intervalos de conducción cardiacos, particularmente QTc, pacientes con desbalances electrolíticos significativos o enfermedades cardiacas subyacentes como insuficiencia cardiaca congestiva.

EUROFARMA ARGENTINA S.A  
FARM. ROMINA PUCLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APCDERADA  
M7: 13639



- En co-administración de drogas que prolongan el intervalo QT, con excepción de la apomorfina.
- Co-administración con inhibidores CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación).
- En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.
- La domperidona también está contraindicada en pacientes con tumor hipofisiario secretor de prolactina (prolactinoma).
- Cuando estimular la motilidad gástrica sea perjudicial, ejemplo en pacientes con hemorragia gastro-intestinal, obstrucciones o perforaciones mecánicas.
- La administración concomitante de domperidona y ketoconazol (ver interacciones medicamentosas) está contraindicada.

### Precauciones y advertencias

#### **Efectos cardiovasculares:**

La domperidona se ha asociado con la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia post-comercialización, ha habido casos muy raros de prolongación del QT y *torsades de pointes* en pacientes que toman domperidona. Estos informes incluyeron pacientes con factores de riesgo de confusión, anomalías electrolíticas y tratamiento concomitante que pueden haber sido factores contribuyentes. (ver la sección de efectos adversos).

Los estudios epidemiológicos mostraron que la domperidona se asoció con un mayor riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita cardíaca. Se observó un riesgo más alto en pacientes mayores de 60 años, pacientes que tomaban dosis diarias superiores a 30 mg y pacientes que tomaban simultáneamente medicamentos prolongadores de QT o inhibidores de CYP3A4.

Domperidona se debe usar a la dosis efectiva más baja en adultos y niños.

Domperidona está contraindicada en pacientes con prolongación conocida de los intervalos de conducción cardíaca, particularmente QTc, en pacientes con alteraciones

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
MNF: 13639



electrolíticas significativas (hipocalemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o bradicardia, o en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva debido a un mayor riesgo de arritmia ventricular (ver sección de contraindicaciones). Se sabe que las alteraciones electrolíticas (hipocalemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o bradicardia son afecciones que aumentan el riesgo proarítmico.

El tratamiento con domperidona debe suspenderse si aparecen signos o síntomas que pueden estar asociados con arritmias cardíacas, y el paciente debe consultar a su médico.

El paciente debe ser advertido de informar de inmediato cualquier síntoma cardíaco.

Administración conjunta con levodopa: Aunque no se considera necesario un ajuste de la dosis de levodopa, un aumento (máximo del 30% - 40%) de la concentración plasmática se ha observado cuando domperidona se administró concomitantemente con levodopa (ver la sección de interacciones).

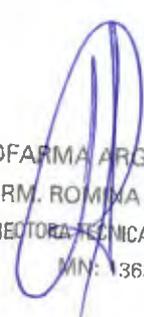
#### **Uso con apomorfina:**

La domperidona está contraindicada con medicamentos que prolongan QT, incluida la apomorfina, a menos que el beneficio de la administración concomitante con apomorfina supere los riesgos, y solo si se cumplen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta mencionadas en la apomorfina mencionadas en este prospecto y por su médico.

#### **Uso en niños**

Aunque los efectos secundarios neurológicos son raros (ver sección de eventos adversos), el riesgo de efectos secundarios neurológicos es mayor en niños pequeños ya que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no están completamente desarrolladas en los primeros meses de vida. La sobredosis puede causar trastornos extrapiramidales en los niños, pero se deben tener en cuenta otras causas consideración.

#### **Insuficiencia renal**



EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MIN: 13639



Dado que la semivida de eliminación de domperidona se prolonga en la insuficiencia renal grave, en la administración repetida, la frecuencia de dosificación de Domperidona 10 mg comprimidos debería reducirse a una o dos veces al día dependiendo de la gravedad de la discapacidad, y la dosis puede necesitar ser reducida (ver la sección de propiedades farmacocinéticas).

### **Información importante sobre la composición de Domperix®**

Los comprimidos de Domperidona contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la lactosa, galactosemia o malabsorción de glucosa / galactosa no deben tomar este medicamento.

Cuando hubiera uso concomitante de antiácidos o agentes antisecretores, ellos se deben utilizar después de las comidas, o sea, no se deben tomar simultáneamente con la domperidona antes de las mismas.

### **Uso durante el embarazo**

Existen datos limitados post-comercialización sobre el uso de domperidona en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha mostrado toxicidad reproductiva a una alta dosis tóxica para la madre. Por lo tanto, la domperidona solo debe usarse durante el embarazo cuando esté justificada por el beneficio terapéutico previsto.

Categoría C: La domperidona es un medicamento clasificado como categoría C de riesgo en el embarazo. Por lo tanto, este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

### **Uso durante la lactancia**

La domperidona se excreta en la leche humana y los bebés amamantados reciben menos del 0.1% de la dosis ajustada al peso materno. La aparición de efectos adversos, en particular efectos cardíacos, no puede excluirse después de la exposición a través de la leche materna. Se debe tomar una decisión sobre si interrumpir la lactancia o interrumpir / abstenerse de la terapia con domperidona teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para las mujeres. Se debe tener precaución en caso de factor de riesgo de prolongación de QTc en bebés amamantados.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MEX 15639





### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas**

La domperidona no afecta, o no presenta influencia considerable sobre la habilidad de conducir u operar máquinas.

### **Interacciones Medicamentosas**

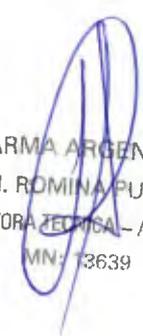
La principal vía metabólica de la domperidona es a través de CYP3A4. Los datos in vitro sugieren que el uso concomitante de fármacos que inhiben significativamente esta enzima puede dar como resultado un aumento de los niveles plasmáticos de domperidona.

Mayor riesgo de aparición de prolongación del intervalo QT, debido a interacciones farmacodinámicas y / o farmacocinéticas.

### **El uso concomitante con las siguientes sustancias está contraindicado**

#### **Medicamentos que prolongan el intervalo QTc**

- Antiarrítmicos de clase IA (p. ej., disopiramida, hidroquinidina, quinidina)
- Antiarrítmicos 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, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina).
- Ciertos agentes antifúngicos (p. Ej., Pentamidina).
- Ciertos agentes antipalúdicos (en particular halofantrina, 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 (por Ej., bepridil, difemanil, metadona) (ver sección de contraindicaciones).



EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
MN: 13639



- Apomorfina, a menos que el beneficio de la administración conjunta supere los riesgos, y solo si se cumplen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta.

**Inhibidores potentes de CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir:**

- Inhibidores de la proteasa.
- Antifúngicos azoles sistémicos.
- Algunos macrólidos (eritromicina, claritromicina y telitromicina) (ver sección de contraindicaciones).

**No se recomienda el uso concomitante con las siguientes sustancias**

Inhibidores moderados de CYP3A4, es decir; diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos (ver sección de contraindicaciones).

**Se debe tener precaución con el uso concomitante de las siguientes sustancias**

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

Levodopa: incrementa los niveles plasmáticos de levodopa (max 30 – 40%) (ver sección de precauciones y advertencias).

La lista de sustancias mencionadas arriba es representativa pero no completa.

### **Reacciones adversas**

La seguridad de domperidona fue evaluada en estudios clínicos y en la experiencia postcomercialización. Se evaluó en 31 estudios doble ciego controlados por placebo, en 1.275 pacientes con dispepsia, enfermedad por reflujo gastro-esofágico (ERGE), síndrome de Intestino Irritable (SII), náuseas y vómitos u otras dolencias relacionadas. Todos los pacientes tenían al menos 15 años y recibieron al menos una dosis de Domperidona (base de domperidona). La media de la dosis diaria total fue de 30 mg (rango de 10 a 80 mg) y

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MAY 13639



la duración media de la exposición fue de 28 días (rango de 1 a 28 días). Se excluyeron los estudios en gastroparesia diabética o síntomas secundarios a la quimioterapia o parkinsonismo.

Las reacciones adversas están clasificadas por frecuencias, utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ), frecuentes ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1 / 1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1 / 10,000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1 / 10,000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por sistema y órgano	Reacciones adversas		
	Frecuencia		
	Frecuentes	Poco frecuentes	Desconocidas
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica (incluso shock anafiláctico)
Trastornos psiquiátricos		Pérdida de la libido Ansiedad	Agitación Nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso		Somnolencia Cefalea	Convulsión Trastorno extrapiramidal Síndrome de piernas cansadas*
Trastornos oculares			Crisis oculógira
Trastornos cardiacos			Arritmias ventriculares Muerte súbita de origen cardíaco Prolongación del intervalo QTc Torsade de Pointes
Trastornos gastrointestinales	Boca seca	Diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea Prurito	Urticaria Angioedema
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Galactorrea Dolor de mama Mastalgia	Ginecomastia Amenorrea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Astenia	

  
 EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
 FARM. ROMINA PUGLIESE  
 Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
 INN: 13639



Clasificación por sistema y órgano	Reacciones adversas		
	Frecuencia		
	Frecuentes	Poco frecuentes	Desconocidas
Exploraciones complementarias			Prueba de función hepática anormal Aumento de los niveles de prolactina en sangre

\*Intensificación del síndrome de piernas cansadas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

En 45 estudios donde domperidona se usó a dosis mayores, durante periodos más largos de tiempo y para indicaciones adicionales incluyendo gastroparesia diabética, la frecuencia de reacciones adversas (aparte de la boca seca) se consideró más alta. Esto fue particularmente evidente para acontecimientos farmacológicamente previsibles relacionados con el aumento de prolactina. Además de las reacciones listadas arriba, también fueron notificadas acatisia, supuración de la mama, hinchazón de mama, depresión, hipersensibilidad, trastorno de la lactancia y menstruación irregular.

#### Población pediátrica

Los síntomas extrapiramidales se producen principalmente en recién nacidos y lactantes. Otros efectos relacionados con el sistema nervioso central como convulsión y agitación también se informaron principalmente en lactantes y niños.

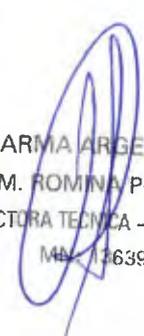
#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento post-comercialización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

#### **Sobredosificación**

##### Síntomas

Se ha informado sobredosis principalmente en lactantes y niños. Los síntomas de sobredosis pueden incluir agitación, alteración de la conciencia, convulsión, desorientación, somnolencia y reacciones extrapiramidales.



EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MBA 13639



### Tratamiento

No existe ningún antídoto específico para domperidona. En caso de sobredosis, se debe administrar inmediatamente tratamiento sintomático estándar. Se debe realizar monitorización ECG, debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT. Puede ser de utilidad el lavado gástrico, así como la administración de carbón activado. Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte. Para controlar las reacciones extrapiramidales pueden ser de utilidad los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

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. 0800-333-0160

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### Conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

### Presentaciones

Estuche conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.402

Director técnico: Farm. Sergio Berrueta

País de procedencia: Brasil

Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

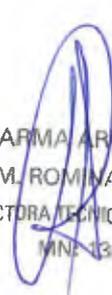
Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi - San Pablo – Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:



EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MINE 13639





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5991-18-2 prospectos Domperix

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.17 10:08:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.17 10:08:40 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**DOMPERIX®**

**DOMPERIDONA 10 mg**

**Comprimidos**

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es DOMPERIX® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOMPERIX®
3. Cómo tomar DOMPERIX®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOMPERIX®
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es DOMPERIX® y para qué se utiliza**

Este medicamento se utiliza para tratar las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos en adultos y adolescentes (de 12 años o mayores y con un peso de 35 kg o superior).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DOMPERIX®**

No tome DOMPERIX®

- Si es alérgico (hipersensible) a domperidona o a cualquiera de los demás componentes de DOMPERIX®.
- Si tiene sangrado de estómago o dolor abdominal intenso de forma regular o heces negras persistentes.
- Si tiene el intestino bloqueado o perforado.
- Si sufre un tumor de la glándula pituitaria (prolactinoma).
- Si usted padece una enfermedad hepática moderada o grave.
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema de corazón denominado "prolongación del intervalo QT corregido".
- Si usted tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que se denomina insuficiencia cardíaca).



- Si usted tiene algún problema por el que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre, o tiene un nivel alto de potasio en sangre.
- Si usted está tomando determinados medicamentos (ver "Uso de otros medicamentos").

### **Advertencias y precauciones**

Este medicamento no se debe utilizar en neonatos, lactantes, niños menores de 12 años o adolescentes con un peso menor de 35 kilogramos.

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

- sufre problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver "No tome DOMPERIX®").
- sufre problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). Es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado ya que puede necesitar una dosis menor o tomar este medicamento con menos frecuencia y su médico puede querer examinarle regularmente.

Domperidona puede estar asociado con un aumento del riesgo de trastorno del ritmo del corazón y parada cardiaca. Este riesgo es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 miligramos al 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 (ver la sección "Uso de otros medicamentos").

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Mientras tome domperidona, contacte con su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida del conocimiento. Se debe suspender el tratamiento con domperidona.

### **Uso de otros medicamentos**

No tome DOMPERIX® si toma medicamentos para tratar:

- infecciones producidas por hongos, p. ej., pentamidina o antifúngicos azólicos, específicamente itraconazol, ketoconazol por vía oral, fluconazol, posaconazol o voriconazol.
- infecciones producidas por bacterias, específicamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina (estos son antibióticos).
- problemas del corazón o presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, ibutilida, disopiramida, dofetilida, sotalol, hidroquinidina, quinidina).
- psicosis (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol).
- depresión (p. ej., citalopram, escitalopram).
- trastornos digestivos (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida).
- alergia (p. ej., mequitazina, mizolastina).
- paludismo (en particular halofantrina, lumefantrina).
- SIDA/infección por el VIH como ritonavir o saquinavir (estos son inhibidores de la proteasa).



- Hepatitis C (p. ej., telaprevir).
- cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina).

No tome DOMPERIX® si está tomando ciertos otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona).

DOMPERIX® y apomorfina

Antes de usar DOMPERIX® y apomorfina, el médico se asegurará de que usted puede tomar ambos medicamentos a la vez de forma simultánea. Consulte a su médico o especialista para obtener atención personalizada. Para más información consulte el prospecto de apomorfina.

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

Es importante que pregunte a su médico o farmacéutico si DOMPERIX® es seguro para usted cuando está utilizando cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Toma de DOMPERIX® con los alimentos y bebidas**

Tome DOMPERIX® antes de las comidas, ya que, si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente.

#### **Embarazo**

Se desconoce si es segura la utilización de DOMPERIX® en mujeres embarazadas. Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico quien decidirá si puede tomar DOMPERIX®.

#### **Lactancia**

Se han detectado pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna.

Domperidona puede causar efectos secundarios no deseados que afectan al corazón del lactante.

Domperidona se debe usar durante la lactancia sólo si su médico lo considera claramente necesario.

Consulte a su médico para pedir consejo antes de tomar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes han manifestado sentirse mareados o somnolientos tras haber tomado Domperidona. No conduzca ni utilice maquinaria mientras esté tomando DOMPERIX® hasta que usted sepa cómo le afecta DOMPERIX®.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de DOMPERIX®:**

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.



### 3. Cómo tomar DOMPERIX®

Siga exactamente estas instrucciones de administración a no ser que su médico le indique otra cosa.

Tome DOMPERIX® antes de las comidas, porque si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente.

#### **Duración del tratamiento**

Los síntomas se suelen resolver 3-4 días después de tomar este medicamento. No tome DOMPERIX® durante más de 7 días sin consultar a su médico.

#### **Adultos y adolescentes de 12 o más años y con un peso corporal de 35 kilogramos o superior**

La dosis habitual es un comprimido administrado hasta tres veces al día, si es posible antes de las comidas.

Tome los comprimidos con algo de agua u otro líquido. No masticar los comprimidos. No tome más de tres comprimidos al día.

#### **Si toma más DOMPERIX® del que debe**

Si ha utilizado o tomado demasiado DOMPERIX®, póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones, en particular si un niño ha recibido demasiada medicación. En caso de sobredosis, se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede llevar a cabo una monitorización del ECG, dada la posibilidad de un problema del corazón denominado "prolongación del intervalo QT".

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, 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. 0800-333-0160

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### **Si olvidó tomar DOMPERIX®**

Tome su 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 tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### 4. Posibles efectos adversos

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



Efectos adversos observados con DOMPERIX® se listan a continuación:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Boca seca

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ansiedad
- Pérdida o disminución de interés sexual
- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Diarrea
- Erupción en la piel
- Picor
- Dolor o sensibilidad en las mamas
- Secreción de leche por las mamas
- Sensación general de debilidad

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Reacción anafiláctica (incluso shock anafiláctico)
- Agitación
- Nerviosismo
- Convulsiones
- Síndrome de piernas inquietas (sensación incómoda, con un deseo irresistible de mover sus piernas, y a veces brazos y otras partes de su cuerpo)
- Movimiento hacia arriba de los ojos
- Alteraciones del ritmo cardíaco
- Urticaria
- Inflamación
- Incapacidad de orinar
- Cese del periodo menstrual en mujeres
- Aumento de las mamas en hombres
- Cambios en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio

Algunos pacientes que han tomado DOMPERIX® en afecciones y dosis que requieren supervisión médica, han experimentado los siguientes efectos adversos: Intranquilidad; hinchazón o aumento de las mamas, secreción inusual de las mamas, periodos menstruales irregulares en mujeres, dificultad para dar de mamar, depresión, hipersensibilidad.

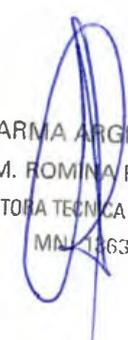
## 5. Conservación de DOMPERIX®

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de DOMPERIX®

5



EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APCDERADA  
MN 14639





Cada comprimido contiene: Domperidona 10 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 7,00 mg; laurilsulfato de sodio 0,50 mg; dióxido de silicio 1,50 mg; lactosa monohidrato 60,00 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; aceite vegetal hidrogenado 0,70 mg; glicolato de almidón sódico 5,00 mg; celulosa microcristalina PH 102 14,10 mg

### Presentaciones

Estuches conteniendo 10, 20, 30 y 60 comprimidos

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

**“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”**

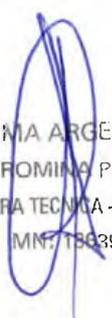
**“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 57.402  
Director técnico: Farm. Sergio Berrueta

País de procedencia: Brasil  
Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**  
Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi  
San Pablo – Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: **EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:

  
EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. FOMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MNF. 13839





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5991-18-2 Inf pac Domperix

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.17 10:19:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.17 10:19:06 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Domperix

Domperidona 10mg

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

L:

V:

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. FOMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 3539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5991-18-2 Rotulo primario Domperix

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.17 10:19:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.17 10:19:20 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**DOMPERIX®**

**DOMPERIDONA 10 MG**

**Comprimidos**

**Venta Bajo Receta**

10 Comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Domperidona 10 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 7,00 mg; laurilsulfato de sodio 0,50 mg; dióxido de silicio 1,50 mg; lactosa monohidrato 60,00 mg; estearato de magnesio 1,00 mg; aceite vegetal hidrogenado 0,70 mg; glicolato de almidón sódico 5,00 mg; celulosa microcristalina PH 102 14,10 mg.

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones:** Ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vto:**

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.402

Director técnico: Farm. Sergio Berrueta

País de procedencia: Brasil

Elaboración: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi

San Pablo – Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

*Rotulo válido también para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos.*

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

FARM. ROMINA PUGLIESE

Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA

MIN. 13639



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5991-18-2 Rotulo secundario Domperix.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.17 10:19:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.17 10:19:38 -03:00