República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1578-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2018-39183928-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-39183928-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECZANE PHARMA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESTOCALM / DOMPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DOMPERIDONA 10 mg; aprobada por Certificado Nº 36.925.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ECZANE PHARMA SA propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ESTOCALM / DOMPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DOMPERIDONA 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-02997003-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-02996618-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-02996337-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-02994545-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.925, 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 y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-39183928-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 11:38:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 11:38:25 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

ESTOCALM ®
DOMPERIDONA 10 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta Industria Argentina

10 comprimidos recubiertos*

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona	10 mg
Excipientes	c.s.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30ºC dentro de su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote y Vencimiento

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires
Tel: (011) 5263-9727 www.eczane.com.ar
Dirección Técnica: Jose Luis Cambiaso
Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda, Prov. Buenos Aires
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 36.925

* Mismo texto para las demás presentaciones

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02997003-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Enero de 2020

Referencia: EX-2018-39183928 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 14:46:10 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 14:46:27 -03:00

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

ESTOCALM ®
DOMPERIDONA 10 mg

Comprimidos recubiertos
Via Oral

LABORATORIO ECZANE
www.eczane.com.ar

Lote y Vto

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.556

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02996618-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Enero de 2020

Referencia: EX-2018-39183928 ROT PRIM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 14:45:20 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 14:45:40 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ESTOCALM®

Domperidona 10 mg

comprimidos recubiertos

Venta bajo receta | Industria Argentina

FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona	10,00 mg
Celulosa microcristalina ph 200	50,00 mg
Lactosa Monohidrato	50,00 mg
PVP K 30	5,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,20 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Croscaramelosa sódica	5,00 mg
Opadry blanco YS	5,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Código ATC: A03FA03 Antinauseoso, antiemético.

INDICACIONES
Estocalm ® se utiliza en adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con peso corporal de 35 kg o superior) para tratar las nauseas y los vomitos.

Posología y forma de administración
Estocalm® se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible, necesario para controlar las náuseas y los vómitos.
Se recomienda tomar Estocalm® antes de las comidas. Si se toma después, la absorción del fármaco se retrasa ligeramente.
Los pacientes deben intentar tomar cada dosis en el momento programado. Si se salta una dosis programada, esta dosis perdida debe omitirse y hay que continuar con la pauta posológica habitual. No se debe duplicar la dosis para compensar una dosis olvidada.
Normalmente, la duración máxima del tratamiento no debe exceder de una semana.

Adultos y adolescentes (12 o más años de edad y que pesan 35 kg o más)

Un comprimido de 10 mg hasta tres veces al día, con una dosis máxima de 30 mg al día.

Recién nacidos, lactantes, niños (menores de 12 años de edad) y adolescentes que pesan menos de 35 kg

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

Dada la necesidad de una dosis exacta, los comprimidos no son adecuados para niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg. En estos pacientes se recomienda el uso de la suspensión oral.

Insuficiencia hepática
Estocalm® está contraindicado en insuficiencia hepática moderada o grave (ver contraindicaciones). Sin embargo, no es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática leve (ver propiedades farmacocineticas).

Insuficiencia renal
Como la semivida de eliminación de Domperidona se prolonga en la insuficiencia renal grave, en la administración repetida, se debe reducir la frecuencia de la administración de Estocalm® a una a dos veces al día en función de la gravedad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis.

Contraindicaciones
Estocalm® está contraindicado en las siguientes situaciones:

- hipersensibilidad conocida a domperidona o a cualquiera de los excipientes
- en pacientes con tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma)
- cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa, por ejemplo, en pacientes con hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación
- en pacientes con insuficiencia hepática grave o moderada (ver propiedades farmacocineticas)
- en pacientes con 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 (ver advertencias y precauciones)
- administrarla con fármacos que prolongan el intervalo QT, a excepción de la apormorfina (véase advertencias y precauciones y ver interaccion con otros medicamentos y otras formas de interaccion)
- administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT) (ver interaccion con otros medicamentos y otras formas de interaccion).

Advertencias y precauciones
Insuficiencia renal
La semivida de eliminación de domperidona se prolonga en la insuficiencia renal grave. En caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de administración de domperidona a una o dos veces al día, en función de la gravedad de la insuficiencia. También puede ser necesario reducir la dosis.

Efectos cardiovasculares
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 (ver reacciones adversas).
Estudios epidemiológicos han demostrado que domperidona se ha asociado a un incremento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita cardíaca (ver reacciones adversas). Se ha observado un mayor riesgo en pacientes mayores de

IF-2020-02995335-APN-DERMANMAT
JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

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 se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y 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 (ver contraindicaciones). 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 que se especifican en el prospecto de apomorfina. Para más información, consultar el prospecto de apomorfina.

Población pediátrica
Aunque los efectos secundarios neurológicos son raros (ver reacciones adversas), el riesgo de efectos secundarios neurológicos es mayor en niños pequeños ya que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no están totalmente desarrolladas en los primeros meses de vida. Por lo tanto, se recomienda que la dosis sea determinada con exactitud y vigilada estrictamente en recién nacidos, lactantes y niños (ver posologia y forma de administracion).
La sobredosificación puede causar trastornos extrapiramidales en niños, aunque se deberán tener en cuenta otras causas.

Precauciones de uso
Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Cuando se usan de manera concomitante antiácidos o medicamentos antisecretores, no se deben tomar simultáneamente con las formulaciones orales de Estocalm® , es decir, se deben tomar después de las comidas y no antes de las comidas.

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. Datos obtenidos *in vitro* sugieren que el uso concomitante con fármacos que inhiben significativamente este enzima puede dar lugar a un aumento de los niveles en plasma de domperidona.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

Aumento del riesgo de prolongación del intervalo QT debido a las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas.

El uso concomitante de las siguientes sustancias está contraindicado.
Fármacos 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 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 (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona)
- Inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir:
- inhibidores de la proteasa (p. ej., ritonavir, saquinavir, telaprevir)
- antifúngicos azólicos sistémicos (p. ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol)
- ciertos antibióticos macrólidos (p. ej., claritromicina y telitromicina) (ver contraindicaciones)
- Apomorfina, salvo que el beneficio de la administración conjunta sea mayor a los riesgos, y se tomen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta. Para más información, consultar la Ficha Técnica de apomorfina

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).

Fertilidad, embarazo y lactancia
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, Motilium 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 tener precaución si hay factores de riesgo de prolongación del QTc en lactantes.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Tras el uso de domperidona, se ha observado mareo y somnolencia (ver reacciones adversas). Por tanto, los pacientes deben estar advertidos de no conducir o emplear maquinaria, hasta que se haya establecido cómo les afecta Estocalm®

.

Reacciones adversas
Las reacciones adversas están clasificadas por frecuencias, utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (1/100 a 1/10), poco frecuentes (1/1.000 a 1/100), raras (1/10.000 a 1/1.000) y muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas - Frecuencia		
	frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica (incluido shock anafiláctico)
Trastornos psiquiátricos		Pérdida de libido Ansiedad Agitación Nerviosismo	
Trastornos del sistema nervioso		Mareo Somnolencia Cefalea Trastorno extrapiramidal	Convulsión Síndrome de piernas inquietas *
Trastornos oculares			Crisis oculógira
Trastornos cardiacos			Arritmias ventriculares Prolongación del QTc Taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes* Muerte súbita cardíaca (ver advertencias y precauciones)
Trastornos gastrointestinales	Boca seca	Diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria	Angioedema
Trastornos renales y urinarios			Retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Galactorrea Dolor de la mama Mastalgia	Ginecomastia Amenorrea
Trastornos generales		Astenia	
Exploraciones			Prueba de función

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.359 - M.P. 11.901

complementarias			hepática anormal Prolactina plasmática aumentada

*Exacerbación del síndrome de piernas inquietas en pacientes con enfermedad de Parkinson

Además de las reacciones listadas arriba, también fueron notificadas inquietud, supuración de la mama, aumento del tamaño de mama, hinchazón de mama, depresión, hipersensibilidad, trastorno de la lactancia y menstruación irregular.
Los trastornos extrapiramidales ocurren fundamentalmente en neonatos y lactantes.
También se han notificado principalmente otros efectos relacionados con el sistema nervioso central de convulsión y agitación en lactantes y niños.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento "Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Propulsivos, código ATC: A03F A03

La domperidona es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas.
Domperidona no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Entre sus usuarios, especialmente adultos, son muy infrecuentes los síntomas 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 quimioreceptores, que se 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.
Se han demostrado que la domperidona oral incrementa la presión del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Domperidona se absorbe rápidamente tras la administración oral y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1 hora después de la administración. Los valores de Cmax y AUC de domperidona aumentaron proporcionalmente a la dosis en el intervalo de dosis de 10 mg a 20 mg. Se observó una acumulación 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 Cmax obtenida a partir de la administración múltiple dos veces al día de dosis de supositorio de 60 mg, se espera que un supositorio de 30 mg administrado

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901

dos veces al día proporcione una concentración plasmática máxima similar a aquella obtenida al administrar una dosis oral de 10 mg 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 isotópicamente han mostrado una amplia distribución tisular, pero una baja concentración cerebral. En ratas, atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

Metabolismo o Biotransformación

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 implicada en la N-dealquilación de la domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona.

Eliminación

La eliminación urinaria y fecal representa el 31 y 66% de la dosis oral, respectivamente. La proporción del fármaco que se elimina inalterada es pequeña (10 % de la excreción fecal y aproximadamente 1% de la excreción urinaria). La semivida plasmática tras una sola dosis oral es de 7-9 horas en sujetos sanos, pero está aumentada en pacientes con insuficiencia renal grave.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación Pugh de 7 a 9, puntuación B de Child-Pugh), el AUC y la Cmáx de domperidona son 2,9 y 1,5 veces mayores, respectivamente, que en personas sanas. La fracción libre aumenta un 25 %, y la semivida 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 semivida terminal. 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 m2) la semivida de eliminación de domperidona aumenta de 7,4 a 20,8 horas, pero las concentraciones plasmáticas del fármaco son 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad toxicológica del Hospital de Niños Dr Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Centro Nacional de Intoxicaciones , Hospital Nacional Prof. Dr Alejandro Posadas (011) 4654-6648 o (011) 46583001 al 20 o 0800-333-0160

Hospital Fernandez 4801-7767

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.901

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30|°C dentro de su envase original.

PRESENTACIONES

Los comprimidos se presentan en envases de 10, 20, 30 y 50 comprimidos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 36.925
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida 43, Avellaneda. Pcia de Buenos Aires
Tel 011-5263-9727 www.eczane.com.ar
Director Técnico: Jose Luis Cambiaso
Elaborado en: Dean Funes 353- Avellaneda

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.801

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02996337-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Enero de 2020

Referencia: EX-2018-39183928 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 14:44:28 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 14:44:29 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTES

ESTOCALM
Domperidona 10 mg – comprimidos recubiertos

Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

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

1. Qué es ESTOCALM y para qué se utiliza

ESTOCALM es un medicamento que contiene domperidona y se utiliza en adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con peso corporal de 35 kg o superior) para tratar las nauseas y los vomitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ESTOCALM

No tome ESTOCALM:

- Si es alérgico (hipersensible) a Domperidona o a cualquiera de los demás componentes de ESTOCALM. Los signos de reacción alérgica incluyen: picazón, dificultad para respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- 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).

Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos sin antes consultar con su médico/farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar este medicamento si:

Sufre problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver "No tome ESTOCALM")
Sufre problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal).

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.859 - M.P. 11.801

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. Comunique 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. En estos casos, debe suspender el tratamiento con Domperidona.

Uso de otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
En particular si está usando algunos de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para infecciones producidas por hongos, como antifúngicos azólicos por vía oral, específicamente Ketoconazol, Fluconazol o Voriconazol.
- Medicamentos para infecciones producidas por bacterias, específicamente Eritromicina, Claritromicina, Telitromicina, Levofloxacina, Moxifloxacina (estos son antibióticos).
- Medicamentos para problemas del corazón o presión arterial alta (p. ej., Amiodarona, Dronedarona, Ibutilida, Disopiramida, Dofetilida, Sotalol, Diltiazem, Verapamilo, Quinidina).
- Psicosis (p. ej., Haloperidol, Pimozida, Sertindol).
- Depresión (p. ej., Citalopram, Escitalopram).
- Trastornos digestivos (p. ej., Cisaprida, Dolasetrón, Prucaloprida).
- Alergia (p. ej., Mequitazina, Mizolastina).
- Malaria (en particular Halofantrina).
- SIDA/infección por el VIH como Ritonavir o Saquinavir (estos son inhibidores de la proteasa).
- Cáncer (p. ej., Toremifeno, Vandetanib, Vincamina).

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

Estocalm y Apomorfina

Antes de usar Estocalm 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.

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

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.[illegible] - M.P. 11.801

IF-2020-02995640-APN-DNPM#ANMAT

Toma de ESTOCALM con los alimentos y bebidas

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

Embarazo
Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico quien decidirá si puede tomar el medicamento.
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
Tras el uso de domperidona, se ha observado mareo y somnolencia. Por tanto, los pacientes deben estar advertidos de no conducir o emplear maquinaria, hasta que se haya establecido cómo les afecta Estocalm

Información importante sobre algunos de los componentes de ESTOCALM:
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 ESTOCALM
Siga exactamente estas instrucciones de administración a no ser que su médico le indique otra cosa.
Tome ESTOCALM antes de las comidas, porque si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente.

Duración del tratamiento

Su médico resolverá cuanto tiempo usted necesita tomar el medicamento
Los síntomas se suelen resolver 3-4 días después de tomar este medicamento. No tome ESTOCALM durante más de 7 días sin consultar a su médico.

Como tomar los comprimidos:
Tomar los comprimidos con un vaso de agua
Tomar los comprimidos 15 o 30 minutos antes de comer
No masticar los comprimidos.

Adultos y adolescentes de 12 o más años de edad 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 tome más de tres comprimidos al día.

Chicos y adolescentes que pesen menos de 35 kilogramos
Los comprimidos no son adecuados para niños menores de 12 años de edad o adolescentes que pesen menos de 35 kilogramos. Si ESTOCALM es para un niño, pregunte a su médico acerca de la formulación más apropiada.

Si toma más ESTOCALM del que debe
Póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico, en particular si un niño ha recibido un exceso de 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".

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Unidad toxicológica del Hospital general de niños Dr Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Centro Nacional de Intoxicaciones, Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas
(011) 4654-6648 o (011) 4658-3001 al 20 o 0-800-333-0160
Hospital Fernandez (011) 4801-7767

IF-2020-02995646-APN-DERNA#ANMAT

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

Algunos signos que indican sobredosis son: somnolencia, confusión, movimientos involuntarios (especialmente en chicos) que incluyen: movimiento de ojos inusual, movimiento inusual de la lengua o posturas anormales(torcedura de cuello)

Si olvidó tomar ESTOCALM
Tome su medicamento tan pronto como lo recuerde.
Si está próxima 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.

No tome más ESTOCALM y consulte a su médico si:

- Tiene hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios o garganta lo cual puede causar dificultad para respirar. Puede notar picazón y erupciones en la piel. Podría estar sufriendo una reacción alérgica a ESTOCALM:
- Movimientos involuntarios de la cara o los brazos y las piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmos musculares. Estos síntomas deberían cesar una vez interrumpida la administración de ESTOCALM.
- Convulsiones
- Si tiene una alteración en su ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular).

Otros efectos adversos observados con ESTOCALM se listan a continuación:

- Boca seca
- Ansiedad
- Agitación
- Nerviosismo
- Pérdida o disminución de interés sexual
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Erupción en la piel
- Picor
- Dolor o sensibilidad en las mamas
- Inusual secreción de leche por las mamas, en hombres o mujeres
- Sensación general de debilidad
- Anormal movimiento de los ojos
- Irregularidad o cese del periodo menstrual en mujeres
- Aumento de las mamas en hombres
- Incapacidad de orinar
- Cambios en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio
- Irritabilidad, nerviosismo

Algunos pacientes que han tomado ESTOCALM 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.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico.
Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.Asp o llamar a ANMAT responde 0800 333 1234

5. Conservación de ESTOCALM

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30ºC.
- No utilice ESTOCALM después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico como descartar los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición de ESTOCALM
El principio activo es domperidona.
Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina ph 200, Povidona K 30, Estearato de magnesio, Laurilsulfato de sodio, Croscarmelosa sódica y Opadry blanco YS.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos redondos, recubiertos, blancos.
Los comprimidos se presentan en envases de 10, 20, 30 y 50 comprimidos para la venta al público y 100,500 y 1000 para uso hospitalario.

Especialidad Medicina Autorizada por el Ministerio de Salud.

Elabora y Distribuye
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires
Dirección Técnica José Luis Cambiaso, Farmacéutico
Tel: (011) 5263-9727
www.eczane.com.ar
Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda, Bs.As.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02994545-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Enero de 2020

Referencia: EX-2018-39183928 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 14:40:47 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 14:40:48 -03:00