



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9726

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009363-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DOMEKA / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg, aprobada por Certificado N° 56.146.

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 N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Handwritten signature]
R.F.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9726

Que a fojas 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOMEKA / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg, aprobada por Certificado N° 56.146 y Disposición N° 1763/11, propiedad de la firma ROSSMORE PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 8 a 10, para los rótulos, de fojas 11 a 25, para los prospectos y de fojas 26 a 40, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1763/11 los rótulos autorizados por la foja 10, los prospectos autorizados por las fojas 11 a 15 y la información para el paciente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9726

autorizada por las fojas 26 a 30, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.146 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009363-15-3

DISPOSICIÓN N°

9726

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten initials]
Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9726** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.146 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSSMORE PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DOMEKA / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1763/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022676-09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1763/11.	Rótulos de fs. 8 a 10, corresponde desglosar fs. 8. Prospectos de fs. 11 a 25, corresponde desglosar de fs. 11 a 15. Información para el paciente de fs. 26 a 40, corresponde desglosar de fs. 26 a 30.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 56.146 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

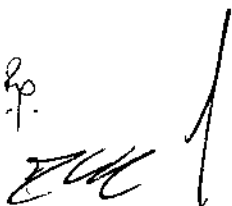
17 NOV. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-009363-15-3

DISPOSICIÓN Nº **9726**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de estuche



Domeka®

Itopride Clorhidrato

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote

Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Itopride clorhidrato 50 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 97,0 mg; Croscarmelosa sódica 1,0 mg; Dióxido de Silicio coloidal 1,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg; Talco 0,93 mg; Polietilenglicol 6000 0,51 mg; Dióxido de Titanio 1,86 mg; Laca Aluminica Rojo Allura 0,16 mg.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Para la venta al público: Envase conteniendo (*1) comprimidos recubiertos

Para uso exclusivo de hospitales: Envase conteniendo (*2) comprimidos recubiertos

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30 °C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56146

Elabora y Distribuye

Rossmore Pharma S.A.

José Cubas 3351 – C.A.B.A.

Tel: (011) 4574-4455/4477 // www.rossmore.us

Directora Técnica: Farm. Yanina Chinuri

Elaborado en Galicia 2652- C.A.B.A

(*1) 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos, según presentación.

(*2) 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, según presentación.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

9720



Proyecto de prospecto

Domeka®

Itopride Clorhidrato

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Itopride clorhidrato 50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 97,0 mg; Croscarmelosa sódica 1,0 mg; Dióxido de Silicio 1,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg; Talco 0,93 mg; Polietilenglicol 6000 0,51 mg; Dióxido de Titanio 1,86 mg; Laca Alumínica Rojo Allura 0,16 mg.

Acción terapéutica

Digestivo, procinético, antiemético. Código ATC: A03FA

Indicaciones terapéuticas

Domeka está indicado en caso síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náusea, vómito).

Características farmacológicas

Mecanismo de acción

El principio activo, Itopride clorhidrato, es una benzamida sustituida (Derivada del ácido benzoico) con propiedades procinéticas, posee doble mecanismo de acción. Itopride Clorhidrato es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 (los bloquea), estimula la liberación de la Acetilcolina (ACh) y además posee una actividad inhibitoria de la Acetilcolinesterasa (AChE), dificultando la degradación de la ACh, que se manifiesta como un aumento en la actividad peristáltica en el aparato digestivo. Además de los efectos mencionados, Itopride Clorhidrato posee una acción antiemética, basada en el efecto antagónico sobre el receptor dopaminérgico D2, por lo cual se lo utiliza como coadyuvante en el control de náuseas y vómitos.

Domeka está indicado principalmente para tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) erosiva y no erosiva, particularmente aquella asociada al reflujo duodeno-gastroesofágico de tipo biliar, en la dispepsia funcional de acuerdo a los criterios diagnósticos de Roma II, tipo de dismotilidad y tipo inespecífico o de acuerdo a Roma III, síndrome de malestar postprandial y síndrome de dolor epigástrico, así como en la gastroparesia idiopática y diabética.

Domeka está indicado como terapia coadyuvante en algunos casos de síndrome de intestino irritable (SII), particularmente en la variante estreñimiento (Roma II y Roma III) y en algunos casos de pacientes con estreñimiento idiopático.

Domeka también es útil en el alivio de algunos síntomas gastrointestinales ocasionales como la distensión abdominal, anorexia, plenitud postprandial, dolor o malestar abdominal por acidez.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Cinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

9728



Estudios farmacológicos: Se han demostrado los siguientes efectos:

- Estimulación del peristaltismo digestivo: En estudios en animales, el movimiento del estómago de perros sin anestesia es activado en forma dosis dependiente.
- Estimulación de la evacuación gástrica: Estimula la evacuación del bolo gástrico tanto en humanos como en perros y ratas.
- Inhibición del vómito: En estudios sobre perros, se observó que inhibe en forma dosis dependiente los vómitos inducidos por apomorfina.

Resultados clínicos: En los ensayos clínicos realizados hasta el momento de la aprobación, ya sean simples o doble ciego, la efectividad evaluada como una mejoría franca a modera, fue de 77,6% (277 casos de 357 totales).

Farmacocinética

Absorción: La absorción es rápida y extensa. la concentración sérica máxima se alcanza a los 35 minutos posteriores de la administración. Los alimentos no afectan su absorción.

Distribución: Los parámetros farmacocinéticos para Itopride Clorhidrato 50 mg, administrado por vía oral son los siguientes:

$C_{m\acute{a}x}$: $0,28 \pm 0,02 \mu\text{g/ml}$; $T_{m\acute{a}x}$: $0,58 \pm 0,08$ horas; $AUC_{0 \rightarrow \infty}$: $0,75 \pm 0,05 \mu\text{g hora/ml}$; $T_{1/2}$: $5,77 \pm 0,33$ horas (Se expresan promedios \pm D.S; $n=6$).

En experimentación animal, luego de una administración oral de ^{14}C Itopride Clorhidrato 5 mg/Kg en una única dosis, se observaron picos de máxima concentración en todos los tejidos a las 1- 2 horas. A las 2 hs, las mayores concentraciones se observaron en riñón, intestino delgado, hígado, suprarrenales y estómago, en forma decreciente. Traspasa con dificultad la barrera hematoencefálica, ya que es casi nula la concentración en el sistema nervioso central, tanto en cerebro como en médula.

Luego de la administración duodenal de ^{14}C Itopride Clorhidrato 5 mg/Kg, la concentración de radioactividad en las capas musculares del estomago fue el doble de la concentración plasmática, lo que indica una excelente distribución en la musculatura gástrica.

Luego de la administración oral en ratas lactantes de ^{14}C Itopride Clorhidrato 5 mg/Kg, la concentración en la leche materna fue de 1,2 $C_{m\acute{a}x}$, 2,6 veces en AUC y 2,1 veces en $T_{1/2}$, comparada con la concentración plasmática.

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado; la N-oxidación se produce por acción de la Flavina Monooxigenasa. Tiempo de vida media: 5,77 hs.

Eliminación: Luego de la administración oral de 100 mg de Itopride Clorhidrato en adultos sanos en ayunas, la eliminación urinaria en 24 hs fue de 67,54 % como derivado N-oxidado, que es un metabolito inactivo (llegando a 89,41% de lo eliminado en la orina). El 4,14% se elimina sin sufrir modificaciones y se observo escasa concentración de otros metabolitos.

En los ensayos utilizando enzimas humanas y CYP o FMO (Flavina-monooxigenasa) de los microsomas, la conversión a los metabolitos principales, los derivados N-oxidados, intervienen los FMO (como isoenzimas FMO1 y FMO3) y no así los CYP (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4).

Unión a proteínas: con la administración por única vez de 100 mg de Itopride Clorhidrato, en 6 casos de adultos sanos, en ayunas por vía oral, la unión a proteínas fue del 96%.


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

9720



Posología y modo de administración

La dosis recomendada en adultos es de 150 mg/día de Itopride clorhidrato por vía oral, dividida en tres tomas de 1 comprimido de 50 mg antes de las comidas principales. La dosis puede reducirse, si es necesario, dependiendo del paciente, de la edad y los síntomas según criterio del médico.

Contraindicaciones

DOMEKA no debe utilizarse en pacientes en los que un aumento de la motilidad gastrointestinal pueda ser perjudicial, por ejemplo, hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación. DOMEKA no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a Itopride o a cualquiera de los componentes de la fórmula cualicuantitativa.

Advertencias

Tener presente que DOMEKA es un medicamento que tiene acción colinérgica y refuerza la misma acción. Cuando la clínica no mejora a la brevedad, no debe ser usado en forma prolongada.

Precauciones

Domeka no interactúa con los receptores 5-HT₄ por lo cual no produce prolongación del intervalo QT.

Interacciones medicamentosas: No se conocen interacciones respecto a Itopride Clorhidrato con warfarina, diazepam, diclofenac, ticlopidina, nifedipina o nicardipina. Tampoco se esperan, ya que Itopride Clorhidrato es metabolizado vía Flavina monooxigenasa y no Citocromo P 450.

Los fármacos antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina y teprenona no afectan la acción de Itopride Clorhidrato en la motilidad.

Los agentes anticolinérgicos pueden reducir la acción de Itopride Clorhidrato. En caso de administración simultánea con fármacos anticolinérgicos como el bromuro de tiquizio, bromuro de butilescopolamina, bromuro de temipidio, tener en cuenta que estos fármacos poseen un efecto inhibitor del peristaltismo intestinal antagónico farmacológicamente con el Itopride Clorhidrato.

Carcinogénesis, Toxicidad, Genotoxicidad y Reproducción: En animales no se detectaron efectos teratogénicos. El tiempo de lactancia fue ligeramente modificado por la terapia con Itopride Clorhidrato.

Embarazo: No ha sido establecido el margen de seguridad de Itopride Clorhidrato durante el embarazo. En mujeres embarazadas o mujeres que tengan sospecha de estar embarazadas, se indicará solo en caso de que los potenciales beneficios superen los eventuales riesgos.

Lactancia: en mujeres en periodo de lactancia es preferible evitar su administración y en caso que sea inevitable su uso, se recomienda suspender la lactancia.

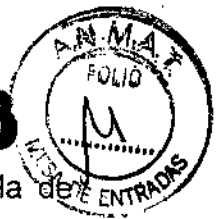
Pediatría: el margen de seguridad no ha sido establecido (son muy escasos los casos experimentados).

Geriatría: Las funciones fisiológicas se encuentran disminuidas en las personas de edad, por lo que deben extremarse las precauciones y el seguimiento. En caso

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yarina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

9726



de detectar efectos secundarios, deberá disminuirse la dosis o suspenderla de acuerdo a la gravedad, evaluando el cuadro clínico en su totalidad.

Influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Si bien no se detectó la influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas o vehículos motorizados, no debe descartarse una disminución o modificación de esta capacidad, pues pueden aparecer con frecuencia mareos o irritabilidad.

Efectos adversos

En los 572 casos que fueron estudiados para la evaluación de la seguridad del ltopride clorhidrato, se detectaron 19 casos de efectos no deseados, de los cuales los principales fueron: diarrea, 4 casos (0,70%); cefalea, 2 casos (0,35%); cólico, 2 casos (0,35%). Con los exámenes de laboratorio se detectaron leucopenia en 4 casos y elevación de la prolactinemia en 2 casos.

Una vez finalizado el periodo de reevaluación con el ltopride Clorhidrato liberado al mercado se evaluó la seguridad en 5913 pacientes que han recibido el tratamiento, en los cuales se observaron efectos adversos (incluyendo alteración en los exámenes complementarios) en 74 pacientes (1,25%) y 104 incidentes (1,76%). Los principales fueron: diarrea, 13 casos (0,22%); cólico, 8 casos (0,14%); constipación, 8 casos (0,14%); elevación de la GOT, 8 casos (0,14%); elevación de la GPT, 8 casos (0,14%).

Reacciones adversas graves

Shock anafiláctico (frecuencia desconocida). Podría producir un shock anafiláctico. Se debe observar atentamente y cuando aparezca hipotensión, disnea, edema de glotis, ronchas palidez y sudoración, se debe suspender la administración y tratar al paciente adecuadamente.

Alteraciones de la función hepática, ictericia (frecuencia desconocida). Pueden producirse alteraciones de la función hepática que se pueden manifestar como elevación de la GOT, GPT, γ -GT que eventualmente pueden conducir a provocar ictericia. Se deben extremar los controles y en caso de detectar alguna anomalía suspender la medicación y tomar las medidas adecuadas.

Otros efectos secundarios

Frecuencia de 0,1% a menos de 0,5%:

Digestivos: Diarrea, constipación dolores abdominales.

Hepáticos: Elevación de la GOT, Elevación de la GPT.

Frecuencia menor a 0,1%:

Síntomas extrapiramidales: Temblor, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.

Endócrinos: Elevación de la prolactina, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.

Hematológicos: plaquetopenia y leucopenia, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.

Digestivos: Náusea, sialorrea.

Neurológicos: cefalea, irritabilidad, mareos, disturbios en el sueño.

Hepáticos: Elevación de la γ -GT, elevación de la creatinina.

Renales: Elevación de la urea, elevación de la creatinina.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanika Chínuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

9726



Otros: lumbalgia, cansancio.

Frecuencia desconocida, se desconoce la incidencia:

Hipersensibilidad: erupciones, ronchas y picazón, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas, como por ejemplo suspender la medicación.

Endócrinos: ginecomastia, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas, como por ejemplo suspender la medicación.

Sobredosificación

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional médico decidirá la realización, o no, del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado (C.A), purgante salino (45-60 min. luego del C.A), hemodiálisis o si es que existen antídotos específicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 56146

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones. Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales.

Elabora y Distribuye:

Rossmore Pharma S.A.

José Cubas 3351 – C.A.B.A.

Tel: (011) 4574-4455/4477 // www.rossmore.us

Directora Técnica: Farm. Yanina Chinuri

Elaborado en Galicia 2652- C.A.B.A

Última revisión: Agosto 2015

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

9726



Proyecto de prospecto: Información para el paciente

Domeka®

Itopride Clorhidrato

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene: Itopride clorhidrato 50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 97,0 mg; Croscarmelosa sódica 1,0 mg; Dióxido de Silicio 1,0 mg; Estearato de magnesio 1,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg; Talco 0,93 mg; Polietilenglicol 6000 0,51 mg; Dióxido de Titanio 1,86 mg; Laca Aluminica Rojo Allura 0,16 mg.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 y/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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. *¿Qué es Domeka y para que se utiliza?*
2. *¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Domeka?*
3. *¿Cómo tomar Domeka?*
4. *Posibles efectos adversos*
5. *Conservación de Domeka*
6. *Contenido del envase*
7. *Información adicional*

1. ¿Qué es Domeka y para que se utiliza?

Domeka contiene como principio activo Itopride Clorhidrato, que tiene propiedades procinéticas y digestivas, aumentando la actividad peristáltica del aparato digestivo y propiedades antieméticas, ayudando en el control náuseas y/vómitos. A su vez es útil en el alivio de algunos síntomas gastrointestinales ocasionales como la distensión abdominal, anorexia, plenitud postprandial, dolor o malestar abdominal por acidez. Domeka está indicado en caso síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náusea, vómito).

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

972



2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Domeka?

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Si, una vez iniciado el tratamiento con Domeka, no nota una mejoría a la brevedad, Domeka no debe ser usado en forma prolongada. Consulte a su médico si no obtiene resultados con el tratamiento.

Dígale a su médico si usted está embarazada, si cree estarlo o si planea quedar embarazada. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Domeka durante el embarazo y la lactancia. Pregúntele a su médico y/ o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Las funciones fisiológicas se encuentran disminuidas en las personas de edad, por lo que deben extremarse las precauciones y el seguimiento. En caso de detectar efectos secundarios, deberá consultar a su médico para que considere si debe realizarse un ajuste de dosis o si debe suspender el tratamiento, de acuerdo a la gravedad.

Este medicamento no ha sido lo suficientemente estudiado en niños. Se desconoce la seguridad del medicamento en niños.

No tome Domeka si:

Tiene hipersensibilidad a Itopride o a cualquiera de los componentes de la fórmula cualicuantitativa.

DOMEKA no debe utilizarse en pacientes con hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación o en los que un aumento de la motilidad gastrointestinal pueda ser perjudicial.

Influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Si bien no se detecto, la influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, no debe descartarse una disminución o modificación de esta capacidad, pues pueden aparecer con frecuencia, mareos o irritabilidad.

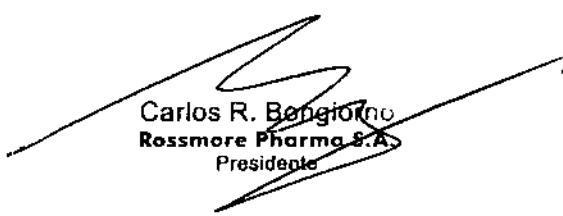
3. ¿Cómo tomar Domeka?

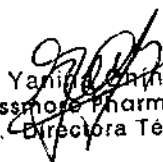
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico. Tome Domeka cada día durante el tiempo indicado por su médico.

Es posible que su médico desee volver a evaluar su estado y el beneficio de seguir con el tratamiento y posteriormente a intervalos regulares.

La dosis recomendada de Domeka, vía oral para adultos es de: 150 mg/día de Itopride clorhidrato, quedando de esta manera 3 comprimidos por día (1 comprimido cada 8 horas), antes de las comidas principales. La dosis puede reducirse, si es necesario, dependiendo del paciente, de la edad y los síntomas según criterio del médico.

No obtendrá mejores resultados tomando dosis superiores a las recomendadas.


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina Chauri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

9726



Toma de Domeka con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar Domeka antes de las comidas principales.

Uso de Domeka con otros medicamentos

No se conocen interacciones respecto a Itopride Clorhidrato con **warfarina**, **diazepam**, **diclofenac**, **ticlopidina**, **nifedipina** o **nicardipina**, ni tampoco se esperan.

Los fármacos antiulcerosos como la **cimetidina**, **ranitidina** y **teprenona** no afectan a la acción de Itopride Clorhidrato en la motilidad.

En caso de administración simultánea con fármacos anticolinérgicos como el **bromuro de tiquizio**, **bromuro de butilescopolamina**, **bromuro de tempidio**, tener en cuenta que estos fármacos poseen un efecto contrario al efecto de Itopride Clorhidrato.

Si olvidó tomar Domeka

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tomó más Domeka del que debe

Es importante que tome la dosis prescrita por su médico.

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de Domeka, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a un médico inmediatamente. Es posible que necesite atención médica. Si es posible, muestre al médico el envase, junto con su prospecto.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional médico decidirá la realización, o no, del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado (C.A), purgante salino (45-60 min. luego del C.A), hemodiálisis o si es que existen antidotos específicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Domeka puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos pueden ocurrir fundamentalmente al inicio del tratamiento. Ante cualquier sospecha, comuníquese a su Médico y/o Farmacéutico.

Reacciones adversas graves

Shock anafiláctico (frecuencia desconocida). Podría producir un shock anafiláctico. Se debe observar atentamente y cuando aparezca hipotensión, disnea, edema de

Carlos R. Bongiorno
Rossini Pharma S.A.
Presidente

Yanina Minuri
Rossini Pharma S.A.
Directora Técnica

glotis, ronchas palidez y sudoración, se debe suspender la administración y tratar al paciente adecuadamente.

Alteraciones de la función hepática, ictericia (frecuencia desconocida). Pueden producirse alteraciones de la función hepática que se pueden manifestar como elevación de la GOT, GPT, γ -GT que eventualmente pueden conducir a provocar ictericia. Se deben extremar los controles y en caso de detectar alguna anomalía suspender la medicación y tomar las medidas adecuadas.

Otros efectos secundarios

Frecuencia de 0,1% a menos de 0,5%:

- *Digestivos*: Diarrea; constipación; cólicos; dolores abdominales.
- *Hepáticos*: Elevación de la GOT; elevación de la GPT.

Frecuencia menor a 0,1%

- *Síntomas extrapiramidales*: Temblor, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.
- *Endócrinos*: Elevación de la prolactina, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.
- *Hematológicos*: plaquetopenia y leucopenia, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.
- *Digestivos*: Náusea y sialorrea.
- *Neurológicos*: cefalea; irritabilidad; mareos; disturbios en el sueño.
- *Hepáticos*: Elevación de la γ -GT; elevación de la creatinina.
- *Renales*: Elevación de la urea; elevación de la creatinina.
- *Otros*: lumbalgia; cansancio.

Frecuencia desconocida, se desconoce la incidencia:

- *Hipersensibilidad*: erupciones, ronchas y picazón, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.
- *Endócrinos*: elevación de la prolactinemia; ginecomastia, en caso de detectarlo tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.

Comunicación de efectos adversos

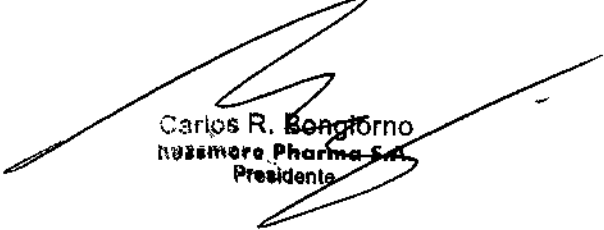
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

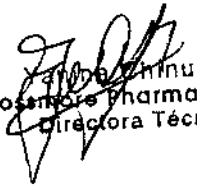
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar a ANMAT Responde (0800-333-1234) o llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Domeka

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.


 Carlos R. Bongiorno
 Rosendo Pharma S.A.
 Presidente


 Rosendo Pharma S.A.
 Directora Técnica

9726



Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. Contenido del envase

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 o 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales.

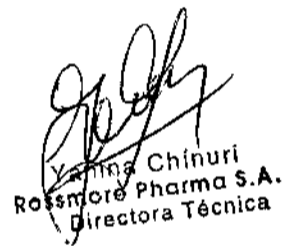
7. Información adicional

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56146

Elabora y Distribuye
Rossmore Pharma S.A.
José Cubas 3351 – C.A.B.A.
Tel: (011) 4574-4455/4477 // www.rossmore.us
Directora Técnica: Farm. Yanina Chinuri
Elaborado en Galicia 2652- C.A.B.A

Última revisión: Agosto 2015


Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente


Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

