



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

DISPOSICIÓN Nº **2006**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009716-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en la REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL, país integrante del Anexo II del Decreto Nº 177/93, por un laboratorio farmacéutico cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto Nº 177/93 (modificadorio del artículo 3º del Decreto Nº 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley Nº 16463 y los Decretos nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º, inciso e) del



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

DISPOSICIÓN Nº 2006

Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5. Que asimismo el INAME informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2006

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos números 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DOMPERIX y nombre/s genérico/s DOMPERIDONA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.2. por EUROFARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN Nº **2006**

CERTIFICADO Nº..." con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

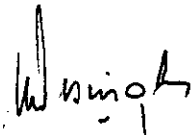
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.


ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009716-11-6

DISPOSICIÓN Nº: **2006**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2006

Nombre comercial: DOMPERIX

Nombre/s genérico/s: DOMPERIDONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA
LABORATORIOS LTDA. (ELABORACION COMPLETA); EUROFARMA ARGENTINA
S.A. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO)

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RODOVIA PRESIDENTE
CASTELLO BRANCO KM 35.6, ITAPEVI, SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL
BRASIL (ELABORACION COMPLETA); SAAVEDRA 363/77, RAMOS MEJIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO
ALTERNATIVO).

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de
origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada:
DISPOSICION ANMAT N° 7402/13.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SAAVEDRA 363/77,
RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:



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

2006

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DOMPERIX.

Clasificación ATC: A03FA03

Concentración/es: 10 mg DE DOMPERIDONA.

Indicación/es autorizada/s: SINDROMES DISPEPTICOS FRECUENTEMENTE ASOCIADOS A UN RETARDO DEL VACIAMIENTO GASTRICO, REFLUJO GASTROESOFAGICO Y ESOFAGITIS. SENSACION DE PLENITUD EPIGASTRICA, SACIEDAD PRECOZ, DISTENSION ABDOMINAL, DOLOR ABDOMINAL FUERTE, ERUCTOS, FLATULENCIAS, ACIDEZ, QUEMAZON EPIGASTRICA CON O SIN REGURGITACION DEL CONTENIDO GASTRICO, NAUSEAS Y VOMITOS DE ORIGEN FUNCIONAL, ORGANICO, INFECCIOSO O ALIMENTICIO O INDUCIDOS POR RADIOTERAPIA O TRATAMIENTOS CON DROGAS (ANTIINFLAMATORIAS, ANTINEOPLASICAS). UNA INDICACION ESPECIFICA SON LAS NAUSEAS Y VOMITOS INDUCIDOS POR ANTAGONISTAS DOPAMINERGICOS USADOS EN LA ENFERMEDAD DE PARKISON, COMO LA L- DOPA Y BROMOCRIPTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DOMPERIDONA 10 g.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 60 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 5 mg, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 14.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 y 60
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. A
TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto N° 150/92:
REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

País de procedencia: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL

DISPOSICIÓN N°: **2006**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2006

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2006



ritmo cardiaco tales como ketoconazol, fluconazol o voriconazol, los cuales se utilizan para tratar infecciones por hongos; los antibióticos eritromicina, claritromicina o telitromicina; o amiodarona, un medicamento para el corazón.

- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado.
- Pueden aparecer pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna, por lo tanto no se recomienda la toma de domperidona si está amamantando.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración de domperidona indicadas por su médico. Consulte a su médico si no se siente mejor después de 2 semanas de tratamiento.

Se recomienda tomar domperidona antes de las comidas, ya que si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente.

La dosis máxima diaria es de 80 miligramos al día. Tome los comprimidos con algo de agua u otro líquido. No masticar los comprimidos.

Para niños menores de 12 años de edad y con menos de 35 kilogramos de peso, consulte a su médico ya que este medicamento no es el apropiado y existen otras presentaciones para ellos.

No tome domperidona durante más de 14 días a no ser que sea prescrito por su médico.

¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Si olvida una dosis, tome la siguiente tan pronto como sea posible. Si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, espere y entonces continúe tomando la dosis normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Debe conservarse a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

No utilice DOMPERIX® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos, domperidona 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.

Interrumpa el tratamiento con domperidona y contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Convulsiones
- Movimientos involuntarios de la cara o los brazos y las piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmos musculares

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARMACIA LA CAJONK
DIRECCION TECNICA
M.N. 45948

2006



- Un tipo de reacción que puede ocurrir inmediatamente después de la administración y está caracterizada por erupción en la piel, picor, respiración entrecortada y/o hinchazón de la cara
- Una reacción grave de hipersensibilidad que puede ocurrir inmediatamente tras la administración que se caracteriza por urticaria, picor, sofoco, desmayo, y dificultad para respirar entre otros posibles síntomas
- Alteración del ritmo del corazón (latido del corazón rápido o irregular)
- Muerte inesperada debido a una pérdida de la función del corazón en una persona que puede o no tener una enfermedad cardíaca conocida.

Otros efectos adversos observados con domperidona son:

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

Algunos pacientes que han tomado domperidona en condiciones 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.

Domperidona puede estar asociada con un aumento del riesgo de alteraciones del ritmo del corazón o paro cardíaco. El riesgo puede ser mayor en aquellos pacientes mayores de 60 años o aquellos que están tomando una dosis diaria mayor de 30 mg. Tanto en adultos como en niños, debe utilizarse la dosis más baja eficaz de domperidona. Si sufre alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico inmediatamente.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de sobredosis, puede experimentar agitación, alteración de la conciencia o trance, convulsiones, confusión, somnolencia, movimientos incontrolados, tales como movimientos irregulares de los ojos, o alteraciones posturales, como cuello torcido. Si ha tomado demasiada domperidona, contacte inmediatamente con su médico.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARMACIA S. R. BONNIK
DIRECCION TECNICA
C.I.N.: 18928

2006



Información para el médico: se recomienda observar de cerca al paciente, realizar un lavado gástrico, la administración de carbón activado y tomar las medidas generales de apoyo. Los medicamentos anticolinérgicos o antiparkinsonianos pueden ayudar a contrarrestar los efectos extrapiramidales.

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

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 há sido prescripto solo para su problema actual.

No lo recomiende a otras personas.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODEADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULINA RUDNIK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 15928

2006



PROYECTO DE RÓTULO

DOMPERIX®
DOMPERIDONA 10 mg
X Comprimidos

Vía oral
Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de DOMPERIX® 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 almidon sódico 5,00 mg; celulosa microcristalina PH 102 14,10 mg.

Posología, Indicaciones, información para el paciente, contraindicaciones y precauciones: Ver Prospecto adjunto

Conservación: conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y humedad.

"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°

Importado en la Argentina por

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula Budnik

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 13929

2006



Elaborado por Eurofarma Laboratórios Ltda.
Calle Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6
Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil
Código postal: 06696-000

Rótulo válido para las presentaciones de X: 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FAIM. PAULINA BLUMBERG
DIRECTORA TECNICA
M.N.: 15928

2006



PROYECTO DE PROSPECTO

DOMPERIX®
DOMPERIDONA 10 mg
X Comprimidos

Vía oral

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de DOMPERIX® contiene:

Domperidona 10 mg

Excipientes: almidon pregelatinizado 7,00 mg; laurilsulfato de sódio 0,50 mg; dióxido de silicio 1,50 mg; lactosa monohidrato 60,00 mg; estearato de magnésio 1,00 mg; aceite vegetal hidrogenado 0,70 mg; glicolato de almidon sódico 5,00 mg; celulosa microcristalina PH 102 14,10 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético y antinauseante.

INDICACIONES

- a) Síndromes dispépticos frecuentemente asociados a un retardo del vaciamiento gástrico, reflujo gastroesofágico y esofagitis.
- sensación de plenitud epigástrica, saciedad precoz, distensión abdominal, dolor abdominal fuerte.
 - Eructos, flatulencias,
 - Acidez, quemazón epigástrica con o sin regurgitación del contenido gástrico.
- b) Nauseas y vómitos de origen funcional, orgánico, infeccioso o alimenticio, o inducidos por radioterapia o tratamientos con drogas (antiinflamatorios, antineoplásicos). Una indicación específica son las náuseas y vómitos inducidos por antagonistas dopaminérgicos usados en la enfermedad de Parkinson, como la L-dopa y bromocriptina.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAIBARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA BUCCHICCI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14928

2006



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

El medicamento contiene domperidona, un antagonista de la dopamina con propiedades antieméticas.

La domperidona no atraviesa inmediatamente la barrera hematoencefálica. Entre sus usuarios, especialmente adultos, los efectos secundarios extrapiramidales son muy raros, pero la domperidona estimula la secreción de prolactina a partir de la hipófisis. Sus efectos antieméticos se pueden deber a una combinación de un efecto periférico (gastrocinético) y un antagonismo de los receptores dopaminérgicos en la zona de emisión de los quimiorreceptores, que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica.

Los estudios realizados en animales, y las bajas concentraciones constatadas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos.

Los estudios en humanos muestran que la domperidona incrementa la presión esofágica inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

Metabolismo y Farmacocinética

En individuos en ayunas, la domperidona se absorbe rápidamente tras la administración por vía oral, con un pico de concentración plasmática en 30 (treinta) a 60 (sesenta) minutos. La baja biodisponibilidad absoluta de la domperidona oral (aproximadamente el 15 %) se debe a un extenso metabolismo de primer paso en la pared intestinal y el hígado. Aunque su biodisponibilidad aumenta en los individuos normales cuando se toma después de las comidas, los pacientes con molestias gastrointestinales deben tomarla 15 (quince) a 30 (treinta) minutos antes de comer. La reducción de la acidez gástrica deteriora la absorción de la domperidona. La biodisponibilidad oral disminuye con la administración previa y concomitante de cimetidina y bicarbonato de sodio. Cuando el medicamento se toma por vía oral después de las comidas, el tiempo del pico de absorción se retrasa ligeramente y el ABC aumenta levemente.

La domperidona oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo: El pico del nivel plasmático después de 90 (noventa) minutos, es de 21 ng/ml después de dos semanas de la administración por vía oral de 30 mg por día, casi el mismo que el pico de

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA HERNANDEZ
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FAHM. PAULA HERNANDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.A.F.: 15928



18 ng/ml alcanzado tras la primera dosis. La unión a las proteínas plasmáticas de la domperidona es de un 91-93%.

Los estudios de distribución con la droga radio marcada en animales mostró una amplia distribución tisular, pero una baja concentración en el cerebro. En ratas, pequeñas cantidades de la droga atraviesan la placenta.

La domperidona sufre un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación.

Los ensayos del metabolismo in vitro con inhibidores diagnósticos han revelado que el CYP3A4 es la forma principal del citocromo P-450 involucrado en la N-dealquilación de la domperidona, mientras que el CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona. La eliminación urinaria y fecal es, respectivamente, de 31 y 66% de la dosis oral. La proporción de droga que se excreta inalterada 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 (siete) -9 (nueve) horas en individuos sanos, pero está aumentada en pacientes con insuficiencia renal grave.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

1) SÍNDROMES DISPÉPTICOS

Se recomienda 10 mg, 1(un) comprimido 3 (tres) veces al día, 15 (quince a 30(treinta) minutos antes de las comidas y, si es necesario, 10 mg al acostarse, respetando la dosis diaria máxima de 80 mg.

Si los resultados no fueran satisfactorios, se puede doblar la dosis respetándose la dosis diaria máxima de 80 mg.

2) NAUSEAS Y VÓMITOS

Se recomienda 10 mg, (1comprimido) 3 (tres) veces al día, antes de las comidas y al acostarse, respetando la dosis diaria máxima de 80 mg.

Observaciones:

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTIN WAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FAHM. PABLO M. BOLUJK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 16928

2006



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.

En pacientes con insuficiencia renal, la frecuencia de las dosis se debe reducir (ver "Precauciones y Advertencias").

CONTRAINDICACIONES

El uso de este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la domperidona y / o a cualquier otro componente de la formulación.

La domperidona no se debe utilizar cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa, por ejemplo, en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

La domperidona también está contraindicada en pacientes con tumor hipofisiario secretor de prolactina (prolactinoma).

La administración concomitante de domperidona y ketoconazol (ver interacciones medicamentosas) está contraindicada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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.

PRECAUCIONES DE USO: Los comprimidos contienen lactosa y pueden ser inapropiados para pacientes con intolerancia a la lactosa, galactosemia o mala absorción de glucosa y de galactosa.

USO EN PACIENTES CON DISTURBIOS HEPÁTICOS: Dado que la domperidona se metaboliza ampliamente en el hígado se debe usar con precaución en pacientes con lesiones hepática.

USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL: En pacientes con insuficiencia renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 ml, o > 0,6 mmol/l), la vida media de eliminación de la domperidona se incrementó de 7,4 a 20,8 horas, pero los niveles

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MATHARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FAIM. PAULINA BUDNIK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.: 14928

2006



plasmáticos de la droga fueron inferiores que en voluntarios sanos. Como una pequeña cantidad de la droga en su forma activa se excreta por vía renal es poco probable que la dosis de una administración única necesite un ajuste en pacientes con insuficiencia renal. En cambio, en la administración repetida, la frecuencia de dosificación debe reducirse a 1 (una) a 2 (dos) veces al día, dependiendo de la gravedad del disturbio, y puede ser necesario reducir la dosis. Los pacientes bajo tratamientos prolongados deben tener revisiones de forma periódica.

USO DURANTE EL EMBARAZO: Existen datos post-comercialización limitados referidos al uso de domperidona en gestantes. Un estudio en ratas mostró toxicidad reproductiva a una dosis alta, dosis tóxica materna.

Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por lo tanto, la domperidona debe utilizarse durante el embarazo únicamente cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

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 o del cirujano-dentista.

USO DURANTE LA LACTANCIA: El medicamento se excreta por la leche de ratas (la mayor parte como metabolitos: pico de concentración de 40 y 800 ng/ml, respectivamente, tras la administración oral e intravenosa de 2,5 mg/kg). En mujeres que están amamantando las concentraciones de domperidona en la leche materna son del 10% al 50% de las correspondientes concentraciones plasmáticas y no se espera que supere los 10 ng/ml. Se espera que la cantidad total de domperidona excretada en la leche humana sea menor de 7 µg por día, en la mayor posología recomendada. No se sabe si esto resulta nocivo para el recién nacido. Por esta razón, la domperidona no es recomendable para las madres que están amamantando.

EFFECTOS 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.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE AZÚCAR Y, POR LO TANTO, SE DEBE USAR CON CUIDADO EN PORTADORES DE DIABETES.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA M. NARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FAHM. PAULA MAQUILLIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.A. 1920



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitante de drogas anticolinérgicas puede ser antagónica del efecto antidispéptico de la domperidona.

Los medicamentos antiácidos y antiseoretos no deben suministrarse simultáneamente con la domperidona, ya que ellos disminuyen su biodisponibilidad (ver "Precauciones y Advertencias").

La principal vía metabólica de domperidona es a través del CYP3A4. Los datos obtenidos in vitro sugieren que el uso concomitante de drogas que inhiben la enzima, de forma significativa, pueden provocar niveles plasmáticos elevados de domperidona.

Un estudio de interacción con ketoconazol oral en individuos sanos confirmó la acentuada inhibición del metabolismo de primer paso de domperidona, mediado por el CYP3A4, debido al ketoconazol, y mostró un aumento de aproximadamente tres veces en la C_{máx} y en el ABC en el estado de equilibrio.

Ejemplos de inhibidores del CYP3A4 incluyen:

- antifúngicos azólicos
- antibióticos macrólidos
- inhibidores de la proteasa del HIV
- nefazodona

En un estudio de interacción de domperidona y ketoconazol, se observó una prolongación del QTc de aproximadamente 10 – 20 mseg, cuando se combinó domperidona (10 mg, 4(cuatro) veces al día) y ketoconazol (200 mg; 2(dos) veces al día). El efecto de esta combinación (con ketoconazol), de prolongación del QTc, no se comprende totalmente y no se puede explicar exclusivamente por los datos farmacocinéticos de la domperidona (ver "Contraindicaciones").

En otro estudio, multidosis en individuos sanos, no se observaron alteraciones clínicamente significativas en el QTc, después de la administración aislada de 40 mg de domperidona 4 (cuatro) veces al día (dosis diaria total de 160 mg, que es el doble de la dosis diaria máxima). La concentración plasmática de la domperidona en este estudio multidosis fue similar a aquella obtenida para domperidona en el lazo domperidona-ketoconazol combinados del estudio de interacción.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FAHM. PAULA M. DULJAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.NE. 15828

2006



Teóricamente, como la domperidona tiene un efecto gastrocinético, el mismo puede influir sobre la absorción de drogas orales administradas concomitantemente, particularmente aquellas de liberación prolongada, o formulaciones con comprimidos de liberación entérica. Sin embargo, en pacientes ya estabilizados en un tratamiento con digoxina o paracetamol, el uso simultáneo de la domperidona no influenció los niveles sanguíneos de estos medicamentos.

La domperidona también puede asociarse con:

Neurolépticos, ya que la acción de ellos no se potencia.

Agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa), cuyos efectos periféricos indeseables, como los disturbios digestivos, náuseas y vómitos, se suprimen sin la neutralización de sus propiedades centrales.

REACCIONES ADVERSAS Y ALTERACIONES EN LOS EXÁMENES DE LABORATORIO

Las reacciones adversas a los medicamentos están clasificadas por la frecuencia, utilizando la siguiente convención:

Muy comunes ($>1/10$), comunes ($>1/100$, $<1/10$), poco comunes ($>1/1.000$, $<1/100$), raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$) y muy raras ($<1/10.000$), incluyendo casos aislados.

DISTURBIOS DEL SISTEMA INMUNE:

Muy raros: reacciones alérgicas

DISTURBIOS ENDOCRINOS:

Raros: aumento de los niveles de prolactina.

DISTURBIOS DEL SISTEMA NERVIOSO:

Muy raros: efectos extrapiramidales.

DISTURBIOS GASTROINTESTINALES:

Raros: disturbios gastrointestinales, que incluyen caso muy raros de cólicos intestinales transitorios

DISTURBIOS DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO Y DE LA PIEL:

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTIN MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAQUENOT BULFARIK
DIRECTOR TÉCNICA
M. 15978

2006



Muy raros: urticaria

DISTURBIOS DEL SISTEMA REPRODUCTIVO Y DE LAS MAMAS:

Raros: galactorrea, ginecomastia, amenorrea.

Como que la hipófisis se localiza fuera de la barrera hematoencefálica, la domperidona puede causar una elevación de los niveles de prolactina. En casos raros, esta hiperprolactinemia puede llevar a la aparición de efectos colaterales neuroendocrinos. Estos efectos desaparecen espontánea y completamente al interrumpir el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, especialmente en niños. Los medicamentos anticolinérgicos o antiparkinsonianos pueden ser útiles en el control de las reacciones extrapiramidales.

No hay un antídoto específico para la domperidona, pero en caso de sobredosis, puede ser útil el lavado gástrico como así también la administración de carbón activado. Se recomienda la supervisión médica y medidas de soporte.

USO EN PACIENTES ANCIANOS

Como la domperidona se metaboliza ampliamente en el hígado, este producto se debe utilizar con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática y en pacientes ancianos.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

DOMPERIX® debe ser conservado a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C), protegido de la luz y de la humedad.

PRESENTACIONES:

DOMPERIX® se presenta en envases que contienen 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAHARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FAHM. PAULINA BURRILLI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15928

2006



"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°

Importado en la Argentina por

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

Calle Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6

Barrio Itaquí - Itapeví.-Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
ANDERADY

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 3128



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009716-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2006**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2. por EUROFARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DOMPERIX

Nombre/s genérico/s: DOMPERIDONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EUROFARMA LABORATORIOS LTDA. (ELABORACION COMPLETA); EUROFARMA ARGENTINA S.A. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO)

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35.6, ITAPEVI, SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (ELABORACION COMPLETA); SAAVEDRA 363/77, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ALTERNATIVO).

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: DISPOSICION ANMAT Nº 7402/13.



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

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SAAVEDRA 363/77,
RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DOMPERIX.

Clasificación ATC: A03FA03

Concentración/es: 10 mg DE DOMPERIDONA.

Indicación/es autorizada/s: SINDROMES DISPEPTICOS FRECUENTEMENTE ASOCIADOS A UN RETARDO DEL VACIAMIENTO GASTRICO, REFLUJO GASTROESOFAGICO Y ESOFAGITIS. SENSACION DE PLENITUD EPIGASTRICA, SACIEDAD PRECOZ, DISTENSION ABDOMINAL, DOLOR ABDOMINAL FUERTE, ERUCTOS, FLATULENCIAS, ACIDEZ, QUEMAZON EPIGASTRICA CON O SIN REGURGITACION DEL CONTENIDO GASTRICO, NAUSEAS Y VOMITOS DE ORIGEN FUNCIONAL, ORGANICO, INFECCIOSO O ALIMENTICIO O INDUCIDOS POR RADIOTERAPIA O TRATAMIENTOS CON DROGAS (ANTIINFLAMATORIAS, ANTINEOPLASICAS). UNA INDICACION ESPECIFICA SON LAS NAUSEAS Y VOMITOS INDUCIDOS POR ANTAGONISTAS DOPAMINERGICOS USADOS EN LA ENFERMEDAD DE PARKISON, COMO LA L- DOPA Y BROMOCRIPTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DOMPERIDONA 10 g.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg,



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

LAURILSULFATO DE SODIO 0.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 7 mg,
LACTOSA MONOHIDRATO 60 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 5 mg,
ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102
14.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 y 60
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. A
TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

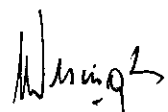
Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto N° 150/92:
REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

País de procedencia: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL

Se extiende a EUROFARMA ARGENTINA S.A. el Certificado N° **57402**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los ___ días del mes de ^{01 ABR 2014} de ____, siendo su
vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2006**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.