



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

DISPOSICIÓN N°

5492

BUENOS AIRES, **30 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009412-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N°

5492

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 la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

M
g



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

DISPOSICIÓN N° 5492

EL INTERVENTOR 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 GASTRIVERAN PLUS y nombre/s genérico/s DOMPERIDONA + RANITIDINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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 CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N°

5 4 9 2

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.

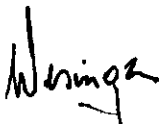
ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscribáse 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 N°: 1-0047-0000-009412-11-5

DISPOSICIÓN N°:

5 4 9 2


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº: **5492**

Nombre comercial: GASTRIVERAN PLUS

Nombre/s genérico/s: DOMPERIDONA + RANITIDINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD DE BUENOS AIRES
(FINADIET S.A.CI.F.I.)

5,
Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GASTRIVERAN PLUS.

Clasificación ATC: A03FA03 - A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA ULCERA DUODENAL ACTIVA TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS PARA LOS CASOS DE ULCERA DUODENAL AGUDA CICATRIZADA CONDICIONES HIPERSECRETORIAS PATOLOGICAS (POR EJ SINDROME DE ZOLLINGER -

M
R



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

5492

ELLISON Y MASTOCITOSIS SISTEMICA) TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA ULCERA GASTRICA BENIGNA EN ACTIVIDAD TERAPIA DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS PARA LOS PACIENTES CON ULCERA GASTRICA LUEGO DE LA CICATRIZACION REFLUJO GASTROESOFAGICO ESOFAGITIS POR REFLUJO DIAGNOSTICADA ENDOSCOPICAMENTE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA CICATRIZADA HERNIA HIATAL.

Concentración/es: 10 mg DE DOMPERIDONA, 150 mg DE RANITIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOMPERIDONA 10 mg, RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 77 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.9 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 100 mcg, LAURILSULFATO SODICO 5 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - PEG 3000 - TALCO) 14.9 mg. CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ACLAR ALUMINIZADO / AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50



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

Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y 500, 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

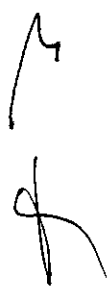
Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5 4 9 2


Dr. OTTO A. ÓRSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

5492

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Pensando en su Salud

Proyecto de Rótulo y Etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 10 Comprimidos recubiertos

GASTRIVERAN PLUS

DOMPERIDONA 10 mg – RANITIDINA 150 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona 10 mg

Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Amarillo ocaso, laca aluminica y Celulosa microcristalina.

Posología: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo S. Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos. De Uso Hospitalario Exclusivo con 500 y 1000 comprimidos recubiertos

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



Pensando en su Salud

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

GASTRIVERAN PLUS

DOMPERIDONA 10 mg – RANITIDINA 150 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Domperidona 10 mg

Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Amarillo ocaso, laca aluminica y Celulosa microcristalina

Acción Terapéutica

Inhibidor de la secreción ácida gástrica, antiemético y proquinético.

Código ATC: A02BA02/ A03FA03.

Indicaciones

Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa.

Tratamiento de mantenimiento, a bajas dosis, para los casos de úlcera duodenal aguda cicatrizada.

Condiciones hipersecretoras patológicas (ej. Síndrome de Zollinger - Ellison y mastocitosis sistémica).

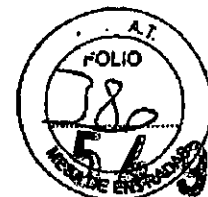
Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna en actividad.

Terapia de mantenimiento, a bajas dosis, para los pacientes con úlcera gástrica luego de la cicatrización.

Reflujo gastroesofágico.

Esofagitis por reflujo diagnosticada endoscópicamente.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FILLONE
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 12.322



Pensando en su Salud

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva cicatrizada.

Hernia hiatal.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Ranitidina:

Es un antagonista de los receptores H₂ de la histamina de acción específica y rápida. Inhibe la secreción, tanto la estimulada como la basal, de ácido gástrico, reduciendo el volumen y el contenido en ácido y pepsina de la secreción. Su efecto tiene una duración relativamente prolongada, de manera que una dosis única de 150 mg suprime eficazmente la secreción de ácido gástrico durante doce horas.

Domperidona:

Es un antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. Domperidona no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. Entre sus usuarios, especialmente adultos, son muy raros los efectos secundarios extrapiramidales sin embargo, la domperidona estimula la secreción de prolactina en la hipófisis. Sus efectos antieméticos se deben una combinación de acción periférica (gastrocinética) y antagonismo de los receptores de la dopamina en la zona de emisión de los quimiorreceptores, que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema.

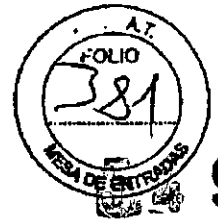
Estudios en animales, junto con las bajas concentraciones constatadas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos.

Estudios en humanos han demostrado que la domperidona oral incrementa la presión del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

Farmacocinética

Ranitidina

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO PULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.R. 12.322



9 2

Pensando en su Salud

Absorción: La biodisponibilidad de la ranitidina por vía oral es de alrededor del 50%. Las concentraciones plasmáticas máximas, generalmente entre 300-550 mg/ml, aparecen a las 2-3 horas tras la administración de 150 mg. Las concentraciones plasmáticas de ranitidina son proporcionales hasta dosis de 300 mg por vía oral inclusive.

Metabolismo: La ranitidina no se metaboliza completamente.

El metabolismo de la ranitidina es similar tanto si se administra por vía oral como por vía intravenosa; aproximadamente el 6% de la dosis que se excreta en orina se halla en forma de óxido de nitrógeno, 2% como óxido de azufre, 2% en forma de desmetil-ranitidina y 1-2% como análogo del ácido furoico.

Eliminación: La eliminación del fármaco es, fundamentalmente, por secreción tubular. El 60-70% de una dosis oral de 150 mg de ranitidina marcada con tritio se excreta en orina y el 26% en heces. Un análisis de orina de 24 horas mostró que el 35% de la dosis correspondía a fármaco inalterado.

Características en grupos especiales de pacientes:

Niños (de 3 años en adelante): los escasos datos farmacocinéticos han mostrado que no hay diferencias significativas en la semivida (rango para niños de 3 años en adelante: 1,7-2,2 h) y aclaramiento plasmático (rango para niños de 3 años en adelante: 9-22 ml/min/kg) entre niños y adultos sanos que recibieron ranitidina por vía oral, una vez que se hizo el ajuste por peso corporal.

Domperidona

Absorción: En ayunas, la domperidona se absorbe rápidamente tras la administración por vía oral, alcanzando su máxima concentración plasmática a los 30-60 minutos. La baja biodisponibilidad absoluta de la domperidona oral (aproximadamente el 15 %) se debe a un amplio efecto metabólico de primer paso en la pared intestinal y el hígado. Aunque su biodisponibilidad se acentúa en personas normales al ingerirla después de la comida, los pacientes con molestias digestivas deben tomarla 15-30 minutos antes de comer. Una baja acidez gástrica deteriora su absorción. La biodisponibilidad oral de

LAB. FINADIET/S.A.C.M.F.I.
LEONARDO PALLONE
FARMACÓLOGO
DIRECTOR TÉCNICO



9 2

Pensando en su Salud

domperidona disminuye con la administración previa concomitante de cimetidina y bicarbonato de sodio. Cuando el fármaco se toma por vía oral después de una comida, el tiempo de absorción máxima se retrasa ligeramente y el ABC (área bajo la curva) experimenta un leve aumento.

Distribución: La domperidona por vía oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo; la concentración plasmática máxima a los 90 minutos, después de dos semanas de la administración por vía oral de 30 mg al día, fue de 21 ng/ml, casi la misma que los 18 ng/ml registrados tras la primera dosis. 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: La domperidona sufre un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación.

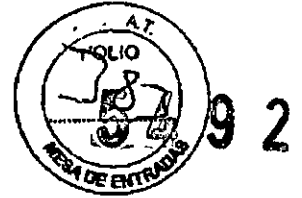
Ensayos *in vitro* con inhibidores diagnósticos han revelado que CYP3A4 es la forma principal del citocromo P450 implicada en la N-dealquilación de la domperidona, mientras que CYP3M, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona.

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.

Posología y Modo de Administración

La posología será establecida por el médico en función de la severidad del proceso a tratar y la respuesta obtenida. Por lo tanto el siguiente esquema posológico se indica sólo a modo de orientación:

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.L.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Pensando en su Salud

Úlcera duodenal activa: la dosis recomendada es de un comprimido dos veces por día, por la mañana después del desayuno y por la noche, antes de acostarse.

Dosis de mantenimiento de la úlcera duodenal cicatrizada: un comprimido por la noche antes de acostarse.

Condiciones hipersecretoras patológicas (Síndrome de Zollinger - Ellison): un comprimido, dos veces por día. Pueden administrarse hasta 6 g/día en pacientes con enfermedad severa.

Úlcera gástrica benigna: un comprimido dos veces por día.

Dosis de mantenimiento de la úlcera gástrica cicatrizada: un comprimido por la noche, antes de acostarse.

Reflujo gastroesofágico: un comprimido dos veces por día.

Esofagitis erosiva: un comprimido cuatro veces por día.

Dosis de mantenimiento de la esofagitis erosiva cicatrizada: un comprimido dos veces por día.

Contraindicaciones

Niños menores de 12 años de edad o con peso inferior a 35 kg.

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o alguno de los excipientes.

Ranitidina:

Pacientes con porfiria aguda.

Domperidona:

Pacientes con tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma).

Domperidona no debe usarse cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa: en hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

Advertencias y Precauciones

Ranitidina:

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LONARDO TULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 12.222



Pensando en su Salud

Antes de comenzar el tratamiento en pacientes con úlcera gástrica, debe excluirse la posible existencia de un proceso maligno ya que el tratamiento con ranitidina podría enmascarar los síntomas de carcinoma gástrico.

La ranitidina se excreta por vía renal y, por eso, los niveles plasmáticos del fármaco se incrementan en pacientes con insuficiencia renal. La posología debe ajustarse en esta población. Raramente se han comunicado casos indicativos de que ranitidina puede causar ataques de porfiria aguda. Por consiguiente, no se recomienda administrar ranitidina a pacientes con historia de porfiria aguda.

La experiencia clínica con ranitidina en niños es muy limitada, por lo que la conveniencia de emplearla debe ser evaluada, en cada caso concreto, frente a la posibilidad de riesgos iatrogénicos imprevistos. En pacientes de edad avanzada, personas con enfermedad pulmonar crónica, diabetes o inmunocomprometidos, puede que exista un aumento del riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad. En un estudio epidemiológico amplio se ha demostrado un aumento del riesgo de desarrollar neumonía adquirida en la comunidad en los pacientes que toman antagonistas de los receptores H₂ solo frente a aquellos que habían finalizado el tratamiento, con un incremento del riesgo relativo ajustado observado del 1,82 (95% le, 1,26-2,64).

Domperidona:

Uso durante la lactancia:

La cantidad total de domperidona excretada en la leche materna se espera que sea menor de 7 mcg por día en los regímenes de dosificación mayores recomendados. Se desconoce si esto es perjudicial para el recién nacido. Por lo tanto, no está recomendado el consumo de domperidona para las madres durante la lactancia.

Uso en trastornos hepáticos:

Dado que la domperidona se metaboliza de forma importante en el hígado, domperidona no debe usarse en pacientes con deterioro de la función hepática.

LAB. FINADIET S.A.C., F.I.
LEONARDO PALLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MEX. 14.322



5492

Pensando en su Salud

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 ml, es decir, > 0,6 mmol/l), la semivida de eliminación de la domperidona se incrementó de 7,4 a 20,8 horas, pero los niveles plasmáticos permanecieron más bajos que en voluntarios sanos. Puesto que la parte del fármaco que se elimina inalterada por vía renal es muy pequeña, en caso de una única administración no es probable que se requiera un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. En cambio, en la administración repetida, la frecuencia de dosificación debe reducirse a una o dos veces al día, en función de la gravedad del deterioro, y puede ser necesario disminuir la dosis. Por lo tanto, los pacientes con tratamientos prolongados deben seguir revisiones de forma regular.

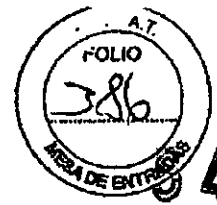
Uso con inhibidores potentes CYP3A4:

Debería evitarse la coadministración con ketoconazol oral, eritromicina y otros inhibidores potentes del CYP3A4 que prolongan el intervalo QTc (ver sección *Interacciones medicamentosas*).

Prolongación del intervalo QT:

Los estudios electrofisiológicos *in vitro* e *in vivo* han mostrado que en general domperidona posee un leve potencial para prolongar el intervalo QT en humanos. Los estudios *in vitro* en células aisladas que fueron sometidas a una transfección con HERG y en miocitos aislados de cobayas, mostraron que el índice de exposición oscilaba entre 5 y 30 veces, tomando como base los actuales valores inhibitorios IC50 a través de los canales iónicos IKr en comparación a las concentraciones plasmáticas libres en humanos después de la administración de una dosis diaria máxima (20 mg q.i.d.). Los márgenes de exposición para la prolongación de la duración del potencial de acción en experimentos *in vitro* en tejidos aislados cardiacos, excedieron las concentraciones plasmáticas libres en humanos para una dosis diaria máxima (20 mg q.i.d.) 17 veces. Sin embargo, los márgenes de seguridad en estudios *in vitro* modelos proarrítmicos (modelo de corazón aislado perfundido

LAB. FINADIET S.A.S. C.I.P.A.
REGISTRO FOLIO 10000
PARA FOLIO 10000
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.M. 13.227



492

Pensando en su Salud

Langendorff) y en modelos *in vivo* (perro, cobaya, conejos sensibilizados para torsade de pointes) excedieron las concentraciones plasmáticas libres en humanos para la dosis diaria máxima (20 mg q.i.d.) en más de 17 veces. Las concentraciones plasmáticas libres de domperidona pueden aumentar hasta 10 veces en presencia de inhibición del metabolismo vía CYP3A4.

Pediatría:

La seguridad y efectividad en niños no ha sido bien establecida.

Interacciones medicamentosas

Ranitidina:

Puede afectar potencialmente la absorción, metabolismo o eliminación renal de otros fármacos.

La alteración de las características farmacocinéticas puede requerir un ajuste de la dosis de los medicamentos afectados o la interrupción del tratamiento.

Las interacciones ocurren por distintos mecanismos entre los que se encuentran:

1) Inhibición del sistema de las oxigenasas de función mixta, ligado al citocromo P450:

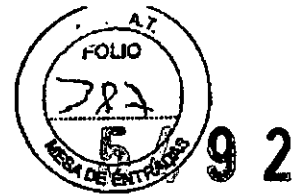
La ranitidina a las dosis terapéuticas habituales no potencia la acción de fármacos que son metabolizados por esta enzima tales como diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol y teofilina.

Se han comunicado casos de modificación del tiempo de protrombina con anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo warfarina). Debido a su estrecho margen terapéutico, se recomienda una monitorización estrecha del aumento o disminución del tiempo de protrombina durante el tratamiento concomitante con ranitidina.

2) Competencia por la secreción a través del túbulo renal:

Debido a que ranitidina se elimina parcialmente a través de un sistema catiónico, puede afectar al aclaramiento de otros fármacos que se eliminan por esta ruta. Dosis elevadas de ranitidina (por ejemplo las utilizadas para el

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO BULLONE
SALVADORICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.M. 12.022



Pensando en su Salud

tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison) pueden disminuir la excreción de procainamida y N-acetilprocainamida, causando un aumento de los niveles plasmáticos de estos fármacos.

3) Modificación del pH gástrico:

La biodisponibilidad de algunos fármacos puede verse afectada produciéndose bien un aumento de la absorción (por ejemplo: triazolam, midazolam, glipizida) o bien una disminución de la absorción (por ejemplo: ketoconazol, atazanavir, delaviridina, gefitinib).

No hay evidencia de interacción entre la ranitidina administrada por vía oral y amoxicilina y metronidazol. La administración concomitante de dosis elevadas (2 g) de sucralfato puede disminuir la absorción de ranitidina. Este efecto no tiene lugar si la administración de sucralfato se realiza 2 horas después de la de ranitidina.

Aunque probablemente carece de significación clínica, la absorción de ranitidina puede disminuir con la administración concomitante en ayunas de antiácidos con alta capacidad de neutralización (>100 mEq; por ejemplo, altas dosis de hidróxido de aluminio o magnesio).

La absorción de ketoconazol puede reducirse por la administración de agentes que reducen la secreción ácida. Los antagonistas de los receptores H₂ de la histamina, tal como ranitidina, deben administrarse por lo menos 2 horas antes del ketoconazol.

Domperidona:

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.

Estudios individuales farmacocinéticos/farmacodinámicos *in vivo* para evaluar la interacción con ketoconazol oral o con eritromicina oral en individuos sanos, confirmaron que estos fármacos ejercían una potente inhibición del metabolismo de primer paso de la domperidona mediado por el CYP3A4.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.L.
LEONARDO FURLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 12, 2022



Pensando en su Salud

Con la combinación de domperidona oral 10 mg administrada cuatro veces al día y ketoconazol 200 mg dos veces al día, se vio durante el periodo de observación una prolongación del QTc media de 9,8 ms, con cambios en los puntos de tiempo individuales comprendidos en un intervalo de 1,2 a 17,5 ms. Con la combinación de domperidona 10 mg cuatro veces al día y eritromicina oral 500 mg tres veces al día, se vio durante el periodo de observación que la media del QTc se prolongó cerca de 9,9 ms, con cambios en los puntos de tiempo individuales en un rango desde 1,6 a 14,3 ms.

Tanto la C_{máx} como el ABC de la domperidona en el periodo estacionario se incrementaron aproximadamente en tres veces en cada uno de estos estudios de interacción. En estos estudios cuando se administra domperidona en monoterapia a dosis orales de 10 mg cuatro veces al día, da como resultado un aumento del QTc medio de 1,6 ms (estudio de ketoconazol) y 2,5 ms (estudio de eritromicina), mientras que el ketoconazol administrado en monoterapia (200 mg dos veces al día) y eritromicina administrado en monoterapia (500 mg tres veces al día) condujo a un incremento en el QTc de 3,8 y 4,9 ms, respectivamente, durante el periodo de observación.

Interferencias con pruebas de laboratorio

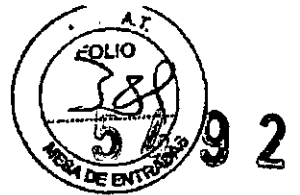
Ranitidina:

Prueba de secreción ácida gástrica: no debe administrarse ranitidina 24 horas antes de la prueba.

Pruebas cutáneas con extractos de alérgenos: ranitidina puede disminuir la respuesta de eritema/edema por la inyección subcutánea de extractos alérgenos y, por consiguiente, no debe tomarse ranitidina en las 24 horas anteriores a la prueba.

Prueba de proteínas en orina: puede producirse una reacción falsamente positiva con tiras reactivas durante el tratamiento con ranitidina, por lo que se recomienda que las pruebas se realicen con ácido sulfosalicílico.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
I.N. 12.322



Pensando en su Salud

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Ranitidina

Se han realizado exhaustivos estudios toxicológicos de evaluación de la seguridad de la ranitidina, utilizando dosis muy superiores a las administradas en el uso clínico. Los resultados muestran que la ranitidina carece de efectos tóxicos tras la administración única y repetida. En estudios de mutagenicidad y oncogenicidad, carece de potencial genotóxico y oncogénico. La experiencia clínica confirma la seguridad de la utilización del fármaco.

Efectos teratogénicos

Ranitidina:

En estudios de organogénesis, la ranitidina no causa efectos teratogénicos. Los estudios de teratogénesis experimentales negativos no permiten sospechar malformaciones en la especie humana.

Domperidona:

Se observaron efectos teratogénicos en ratas, a una dosis alta, dosis tóxica materna (más de 40 veces la dosis humana recomendada). No se observó teratogenicidad en ratones y conejos.

Embarazo

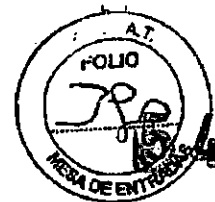
No se dispone de suficientes estudios controlados en mujeres embarazadas, por lo que se aconseja evitar la administración de este medicamento durante el embarazo.

Ranitidina:

Los estudios de teratogénesis experimentales negativos no permiten sospechar malformaciones en la especie humana. No obstante, sólo debe ser usado durante el embarazo si se considera esencial.

La ranitidina atraviesa la barrera placentaria. Las dosis terapéuticas de ranitidina administradas a pacientes obstétricas, durante el parto o cesárea, no han mostrado ningún efecto adverso sobre el mismo o sobre el progreso neonatal.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO TULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 12.322



9 2

Pensando en su Salud

Se recomienda evitar la administración durante el embarazo (especialmente en los tres primeros meses) a menos que a juicio del médico se estime imprescindible.

Domperidona:

Existen datos postcomercialización 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, domperidona debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

Lactancia

Ranitidina:

La ranitidina se excreta en la leche materna.

Domperidona:

El fármaco se elimina por la leche materna de ratas lactantes (principalmente en forma de metabolitos: concentración máxima de 40 y 800 ng/ml, tras la administración oral e intravenosa de 2,5 mg/kg, respectivamente). 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 supere 10 ng/ml. La cantidad total de domperidona excretada en la leche humana se espera sea menor de 7mcg por día en los regímenes de dosificación mayores. Se desconoce si esto resulta perjudicial para el recién nacido.

Se recomienda evitar la administración de este medicamento durante la lactancia, a menos que a juicio del médico se estime imprescindible.

Reacciones Adversas

Ranitidina

Las siguientes reacciones adversas han sido obtenidas, a través de ensayos clínicos y de notificaciones espontáneas.

LAB. FINADIET S.A.D.I.F.I.
LUIGI RICCI PULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 12.322



492

Pensando en su Salud

Las reacciones adversas se relacionan por sistema corporal, órgano y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ($\leq 1/10$), Frecuentes ($\leq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\leq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($1/10.000$ a $< 1/1.000$) o Muy raras ($\ll 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras: leucopenia y trombocitopenia (normalmente reversibles). Agranulocitosis o pancitopenia y en ocasiones acompañadas de hipoplasia o aplasia medular.

Trastornos del sistema inmunológico: Raras: reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión y dolor torácico). Muy raras: shock anafiláctico.

Estas reacciones se han notificado tras la administración de una sola dosis de ranitidina.

Trastornos psiquiátricos: Muy raras: confusión mental transitoria, depresión y alucinaciones, especialmente en pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada.

Trastornos del sistema nervioso: Muy raras: cefalea (algunas veces grave), mareos y trastornos de movimientos de tipo involuntario reversibles.

Trastornos oculares: Muy raras: visión borrosa reversible, lo que indica un cambio en la acomodación.

Trastornos vasculares: Muy raras: vasculitis.

Trastornos gastrointestinales: Muy raras: pancreatitis aguda, diarrea. Poco frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento, náuseas (estos síntomas mejoran generalmente con el tratamiento continuado).

Trastornos hepatobiliares: Raras: cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática. Muy raras: hepatitis (hepatocelular, hepatocanalicular o mixta) acompañada o no de ictericia, usualmente reversible.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.
LEONARDO M. LONE
FARMACIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. 12.922



5492

Pensando en su Salud

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: erupción ("rash") cutánea.

Muy raras: eritema multiforme y alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy raras: síntomas musculoesqueléticos como artralgia y mialgia.

Trastornos renales y urinarios: Muy raras: nefritis intersticial aguda. Raras: aumento de la creatinina plasmática (normalmente leve, que se normaliza durante el tratamiento continuado).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raras: impotencia reversible. Síntomas y trastornos de la mama tales como ginecomastia y galactorrea.

Población pediátrica:

La seguridad de ranitidina se ha determinado en niños de 0 a 16 años con enfermedades relacionadas con la acidez y fue por lo general bien tolerada, con un perfil de reacciones adversas similar al de adultos. Los datos de seguridad a largo plazo son limitados, en especial aquellos relacionados con el desarrollo y crecimiento.

Domperidona

Las reacciones adversas están clasificadas por frecuencias, utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), raras (>1/10.000, <1/11.000) y muy raras (<1/10.000), incluyendo casos aislados.

Trastornos del sistema inmune: Muy raras: reacciones alérgicas incluyendo anafilaxis, shock anafiláctico, reacción anafiláctica y angioedema.

Trastornos endocrinos: Raras: aumento de los niveles de prolactina.

Trastornos psiquiátricos: Muy raras: agitación, nerviosismo.

Trastornos del sistema nervioso: Muy raras: efectos secundarios extra piramidales, convulsión, somnolencia, cefalea.

Trastornos cardíacos: prolongación del QTc (frecuencia no conocida). Muy raras: arritmias ventriculares.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULFONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
L.N. 12.322



Pensando en su Salud

Trastornos gastrointestinales: Raros: trastornos gastrointestinales. Muy raros: diarrea, calambres intestinales transitorios.

Trastornos del tejido subcutáneo y de la piel: Muy raros: urticaria, prurito, rash.

Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas: Raros: galactorrea, ginecomastia, amenorrea.

Exploraciones complementarias: Muy raros: pruebas de la función hepática anormales.

Dado que la hipófisis se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica, la domperidona puede dar origen a una elevación de los niveles de prolactina. Esta hiperprolactinemia puede producir, en casos raros, efectos secundarios neuroendocrinos, como galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

Se han descrito muy raramente efectos secundarios extrapiramidales en neonatos y lactantes y excepcionalmente en adultos. Tales efectos desaparecen espontáneamente y completamente al interrumpir la medicación.

Se han notificado principalmente en niños y lactantes, otros efectos relacionados con el sistema nervioso central tales como convulsión, agitación y somnolencia, también muy raros.

Sobredosificación

Ranitidina:

Síntomas y signos

La acción de ranitidina es muy específica y no se esperan problemas concretos tras una sobredosis con las formulaciones de ranitidina.

Tratamiento

Se procederá a un tratamiento sintomático y de mantenimiento según corresponda.

Domperidona:

Síntomas

La sobredosis se ha notificado principalmente en niños y lactantes. Los síntomas de sobredosificación pueden incluir, agitación, alteración de la

LAB. FINADIET S.A.C.I.P.L.
LEONARDO FULIONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



92

Pensando en su Salud

conciencia, convulsión, desorientación, somnolencia y reacciones extrapiramidales.

Tratamiento

No hay un antídoto específico para domperidona, pero en caso de sobredosis, se recomienda lavado gástrico así como la administración de carbón activado.

Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte.

Para controlar las reacciones extra piramidales pueden ser de utilidad los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

De USO HOSPITALARIO: conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud. Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

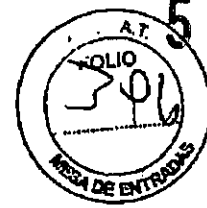
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha de la última revisión: / /

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 12.022



Pensando en su Salud

- reflujo gastroesofágico; esofagitis por reflujo diagnosticada endoscópicamente; tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva cicatrizada;
- hernia hiatal.

¿Qué necesita saber antes de usar este medicamento?

NO tome éste medicamento si:

- Es alérgico a domperidona, ranitidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento detallados (más arriba) en la **Composición**.
- Sufre un tumor (prolactinoma).
- Tiene dolor abdominal intenso o presencia de sangre en heces (heces negras) o vómitos con sangre.
- Tiene problemas de riñón y/o hígado de moderado a grave.
- Niños menores de 12 años de edad o con peso inferior a 35 kg.
- Es paciente con porfiria aguda.

Tenga especial cuidado y consulte a su médico si:

Por contener ranitidina

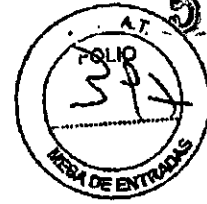
- Si usted es mayor de 65 años, ya que podría necesitar una dosis menor.
- Si padece cáncer de estómago, enfermedad pulmonar, diabetes, tiene problemas del sistema inmune; ha padecido úlceras de estómago anteriormente y está tomando medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Su médico deberá descartar la presencia de una enfermedad tumoral, ya que la ranitidina puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.

Por contener domperidona

- Su uso puede estar asociado 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.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.L.
LEONARDO BUILONE
FARMACIA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MOL. 12.322



Pensando en su Salud

Embarazadas y Mujeres en período de lactancia

Si usted está embarazada o está amamantando, no debe tomar este medicamento a menos que su médico considere que es esencial.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta porque pueden interactuar con **GASTRIVERAN PLUS**.

Advertencia: los medicamentos mencionados a continuación pueden conocerse por otro nombre, a menudo el nombre comercial, aquí sólo se menciona la sustancia activa.

Estos medicamentos deben tomarse unas 2 horas después de tomar **GASTRIVERAN PLUS**: Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), lidocaina, propranolol, procainamida o n-acetilprocainamida, diazepam, fenitoina, warfarina, glipizida, - atazanavir o delaviridina, triazolam, gefitinib, antiácidos, sucralfato.

Debido a que **GASTRIVERAN PLUS** contiene domperidona, estos medicamentos pueden reducir su efecto: bromuro de ipratropio, oxibutina.

No debe tomar **GASTRIVERAN PLUS** si toma ketoconazol por vía oral (medicamento para infecciones fúngicas) o eritromicina por vía oral (un antibiótico).

Se recomienda no consumir bebidas alcohólicas mientras tome este medicamento. Los efectos del consumo de bebidas alcohólicas con este medicamento pueden producir dolor de cabeza, mareo y confusión. Hay posibilidad de aparición de alucinaciones.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO GONZALEZ
FARMACIA
DUREN, PERU
TEL: 12322



Pensando en su Salud

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Puede seguir el siguiente esquema, a modo de orientación:

Para adultos y niños mayores de 12 años

- Si usted padece *Úlcera duodenal activa y/o Úlcera gástrica benigna*: la dosis recomendada es de un comprimido dos veces por día, por la mañana después del desayuno y por la noche antes de acostarse.
- Si usted esta en tratamiento *de mantenimiento de la úlcera duodenal y/o úlcera gástrica cicatrizada*: un comprimido por la noche antes de acostarse.
- Si usted padece *condiciones hipersecretoras patológicas (Síndrome de Zollinger - Ellison)*: un comprimido, dos veces por día.
- Si usted padece *reflujo gastroesofágico*: un comprimido, dos veces por día.
- Si usted padece *esofagitis erosiva*: un comprimido, cuatro veces por día.
- Si usted esta en tratamiento *de mantenimiento de la esofagitis erosiva cicatrizada*: un comprimido, dos veces por día.

Si olvida tomar el medicamento.

Si usted se olvidó de tomar una dosis, tómela tan pronto como pueda y a continuación siga con su pauta de administración habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con el medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Si toma más medicamento del que debiera.

No tome más de lo que le aconseje su médico. Si usted toma accidentalmente más de la dosis prescrita debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología, lleve el envase y cualquier resto de comprimidos con usted para que el personal médico pueda saber que ha tomado exactamente.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.L.
FARMACIA S.A.C.I.F.L.
FARMACIA S.A.C.I.F.L.
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.322



548



Pensando en su Salud

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MODO DE CONSERVACION

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.

Conservar este medicamento en su envase original.

A temperatura ambiente, entre 15 y 30° C. Proteger de la luz.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

EFFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este puede tener efectos adversos.

Estos efectos pueden incluir:

Efectos adversos serios

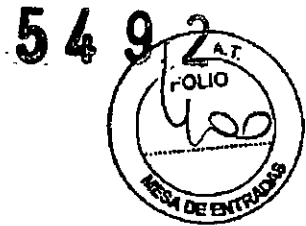
Consulte con su médico inmediatamente si usted padece alguno de los siguientes síntomas:

De una reacción alérgica severa (casos aislados): - síntomas de shock anafiláctico: dificultad repentina para respirar, hablar o tragar, hinchazón de los labios, cara y cuello, erupción cutánea, urticaria, picazón, fiebre, dolor en el pecho, dolor abdominal, mareo, desmayo.

Usted podría necesitar atención médica urgente.

Contacte a su médico lo antes posible si sufre alguno de los siguientes síntomas: - amarillamiento de la piel o blanco de los ojos, aumento o reducción de eliminación de orina, o trazas de sangre en la orina, a veces con dolor en el

LAB. FINADIET S.A.S.I.F.A.
LEONARDO BELLONE
PALAZO BUENO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 12.322



Pensando en su Salud

costado, fiebre, adormecimiento, dolor grave en el abdomen y espalda causado por inflamación del páncreas.

Otros efectos adversos

Por la presencia de ranitidina:

Efectos indeseables y reversibles: reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, fiebre, broncoespasmo, hipotensión y dolor torácico), confusión mental transitoria, depresión y alucinaciones, especialmente en pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada. Cefalea (algunas veces grave), mareos y movimientos corporales de tipo involuntario. Visión borrosa. Diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas. Ictericia (coloración amarillenta de la piel). Cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática. Hepatitis (hepatocelular, hepatocanalicular o mixta). Erupción ("rash") cutánea. Eritema multiforme y alopecia. Síntomas musculoesqueléticos como artralgia y mialgia. Nefritis intersticial aguda. Aumento de la creatinina plasmática (normalmente leve, que se normaliza durante el tratamiento continuado). Impotencia reversible. Síntomas y trastornos de la mama tales como ginecomastia y galactorrea.

Por la presencia de domperidona:

Efectos indeseables y reversibles: Aumento de los niveles de prolactina. Agitación, nerviosismo. Efectos extrapiramidales (movimientos incontrolados), convulsión, somnolencia, cefalea. Trastornos cardiacos: prolongación del QTc (frecuencia no conocida). Arritmias ventriculares. Trastornos gastrointestinales: diarrea, calambres intestinales transitorios. Urticaria, prurito, rash. Galactorrea, ginecomastia, amenorrea. Pruebas de la función hepática anormales.

Tales efectos desaparecen al interrumpir la medicación.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas.

LAB. FINADIET S.A. C.R.F.I.
LEG. 11.100 / 1997
FARMACIA
DIRECCIÓN CLÍNICA
M.N. 12.322



5 4 9 2



Pensando en su Salud

“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>

ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

De USO HOSPITALARIO, conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

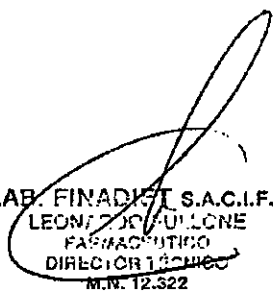
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha de la última revisión: / /


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.522



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009412-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~5492~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GASTRIVERAN PLUS

3 Nombre/s genérico/s: DOMPERIDONA + RANITIDINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD DE BUENOS AIRES
(FINADIET S.A.C.I.F.I.)

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GASTRIVERAN PLUS.



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

Clasificación ATC: A03FA03 - A02BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA ULCERA DUODENAL ACTIVA TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS PARA LOS CASOS DE ULCERA DUODENAL AGUDA CICATRIZADA CONDICIONES HIPERSECRETORIAS PATOLOGICAS (POR EJ SINDROME DE ZOLLINGER - ELLISON Y MASTOCITOSIS SISTEMICA) TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA ULCERA GASTRICA BENIGNA EN ACTIVIDAD TERAPIA DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS PARA LOS PACIENTES CON ULCERA GASTRICA LUEGO DE LA CICATRIZACION REFLUJO GASTROESOFAGICO ESOFAGITIS POR REFLUJO DIAGNOSTICADA ENDOSCOPICAMENTE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA CICATRIZADA HERNIA HIATAL.

Concentración/es: 10 mg DE DOMPERIDONA, 150 mg DE RANITIDINA CLORHIDRATO.

§, Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOMPERIDONA 10 mg, RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 77 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.9 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 100 mcg, LAURILSULFATO SODICO 5 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - PEG 3000 - TALCO) 14.9 mg. CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

✓



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

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ACLAR ALUMINIZADO / AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y 500, 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50
Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y 500, 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **57246**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **30 AGO 2013** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5492


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.