

## DISPOSICIÓN N° 13702



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000121-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 13702



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ARMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 13702



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EMETIC y nombre/s genérico/s PIRIDOXINA CLORHIDRATO - DOXILAMINA SUCCINATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 28/04/2016 15:01:59, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 02/11/2016 16:46:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 28/04/2016 15:01:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 02/11/2016 16:46:45 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

## DISPOSICIÓN N° 13702



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT**

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000121-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **EMETIC**

#### **DOXILAMINA - PIRIDOXINA**

**Cápsulas de liberación prolongada  
Vía de administración oral**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

#### **COMPOSICION**

Cada cápsula contiene:

**Principios activos:** Doxilamina succinato 10.0 mg; Piridoxina clorhidrato 10.0 mg.

**Excipientes:** Celulosa microcristalina 207.9 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6.6 mg; Etilcelulosa 19.9 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo A 61.1 mg; Talco 1.7 mg; Triglicéridos de cadena media 8.1 mg; Estearato de magnesio 1.5 mg.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquesele a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**

## QUÉ ES EMETIC?

EMETIC es un medicamento del grupo de los antieméticos y antinauseosos, de venta con receta. Un antiemético permite aliviar, de forma preventiva o curativa, los vómitos y las náuseas.

## PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa para tratar las náuseas y los vómitos del embarazo en mujeres que no mejoran con cambios en la dieta u otros tratamientos sin medicamentos.

No se sabe si es seguro y eficaz en niñas menores de 18 años.

## CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este producto si usted:

- Es alérgica (hipersensible) a la doxilamina, a otros antihistamínicos (medicamentos que sirven para reducir o eliminar los efectos de las alergias) derivados de etanolamina (del grupo H1), a la piridoxina o a cualquiera de los componentes de este producto.
- Toma inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (que se usan para tratar la depresión).
- Este medicamento puede ser usado de manera segura durante el embarazo pero su uso debe hacerse siempre bajo prescripción médica. Este medicamento no ha sido estudiado en mujeres con hiperémesis gravídica (náuseas y vómitos en mujeres embarazadas que evolucionan de manera severa).

## QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar EMETIC:

- Informe a su médico si es alérgico a cualquier otro medicamento o a alguno de los ingredientes que contiene el producto que está tomando. Revise la información de los ingredientes que componen este medicamento (**Composición**).
- Informe a su médico y farmacéutico qué medicamentos, con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar.
- Informe a su médico si está amamantando o tiene pensado amamantar. EMETIC puede pasar a la leche materna y podría dañar al bebé. **NO DEBE amamantar mientras tome EMETIC.**
- Informe a su médico si:
  - Padece asma, enfisema pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC).
  - Padece o tiene predisposición a glaucoma (aumento de la presión ocular)
  - Alteraciones intestinales como obstrucción intestinal o úlceras
  - Obstrucción de la vejiga urinaria
  - Retención de orina
  - Anomalías de la próstata
  - Obstrucción piloroduodenal
  - Hipertiroidismo
  - Aumento de la presión arterial
  - Alteraciones cardiovasculares
  - Padece enfermedades del riñón
  - Padece enfermedades del hígado

- Padece epilepsia
- Este medicamento puede ocasionar reacciones de sensibilidad a la luz por lo que no se recomienda tomar sol durante el tratamiento.
- Este medicamento puede interferir el diagnóstico de apendicitis.
- Este medicamento puede afectar a sus oídos produciendo tinnitus (golpes o zumbido en los oídos) o vértigo, por lo que deberá consultar a su médico si está tomando otros medicamentos que pudieran tener los mismos efectos.

### **CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:**

Tome EMETIC exactamente como se lo indicó su médico.

Este medicamento se administra por vía oral.

Las cápsulas deben tomarse con el estómago vacío. Deben tragarse enteros, con un vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse, chuparse, triturarse ni partirse.

- Habitualmente se indica tomar inicialmente 2 cápsulas, al acostarse (día 1).

Si esta dosis controla adecuadamente los síntomas al día siguiente, continuar tomando 2 cápsulas por día al acostarse.

- Si los síntomas persisten en la tarde del día 2, tomar la dosis habitual de 2 cápsulas al acostarse esa noche y el día 3, tomar 3 cápsulas: 1 a la mañana y 2 al acostarse. Si estas 3 cápsulas controlan adecuadamente los síntomas el día 4, continuar tomando 3 cápsulas por día.
- Si no fuera así, tomar 4 cápsulas el día 4: 1 cápsula a la mañana, 1 cápsula a media tarde y 2 cápsulas al acostarse.

La dosis diaria máxima recomendada es de 4 cápsulas: 1 cápsula a la mañana, 1 cápsula a media tarde y 2 cápsulas al acostarse.

Si usted ha tomado más cápsulas de las indicadas, consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar una dosis **no** tome una dosis doble para compensar la olvidada.

### **PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO**

- Se debe evitar realizar actividades que requieran alerta mental, como conducir o manejar maquinaria pesada, mientras esté usando este medicamento.
- No se recomienda el uso simultáneo con medicamentos llamados anticolinérgicos (como por ejemplo algunos antidepresivos ni con sedantes u otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol. Esta combinación puede provocar somnolencia severa que lleve a caídas o accidentes.

### **QUE EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE PRODUCIR EMETIC?**

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

#### **Efectos adversos frecuentes:**

- Sequedad de la boca
- Estreñimiento
- Somnolencia (sobre todo al inicio del tratamiento)
- Retención urinaria (dificultad para orinar)
- Hipersecreción bronquial
- Visión borrosa

#### **Efectos adversos poco frecuentes:**

- Astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad)

- Edema periférico (acumulación de líquido en los tobillos, pies y piernas)
- Hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial al cambiar de postura)
- Náuseas, vómitos.
- Diarrea
- Confusión
- Tinnitus (sensación de silbido en los oídos)
- Diplopía (visión doble)
- Glaucoma (aumento de la presión ocular)
- Erupciones
- Reacciones de fotosensibilidad.

**Efectos adversos raros:**

- Anemia hemolítica (trastorno de los glóbulos rojos)
- Temblor, convulsiones
- Excitación

Pueden producirse otros efectos secundarios posibles que no figuren en esta hoja de información. Informe a su médico si nota algún efecto secundario que le moleste, que se agrave o que no desaparece.

**QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS**

EMETIC es una formulación de liberación prolongada, por lo tanto pueden no manifestarse inmediatamente los signos y síntomas de intoxicación.

Los signos y síntomas de intoxicación pueden incluir excitación con agitación, alucinaciones, convulsiones intermitentes pudiendo llegar en casos extremos a disminución de la actividad vital y coma.

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

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

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

**COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO**

Debe ser almacenado a una temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

**Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 120, 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

- **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.**



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: .....

Laboratorios Dominguez S.A.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Farma  
Digital

RISMONDO Sandra Carina  
Directora Técnica  
Laboratorio Dominguez S.A.  
30-52990074-7



DOMINGUEZ Juan Roberto  
Apoderado  
Laboratorio Dominguez S.A.  
30-52990074-7

**EMETIC**

**DOXILAMINA - PIRIDOXINA**

**Cápsulas de liberación prolongada  
Vía de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA**

Cada cápsula contiene:

**Principios activos:** Doxilamina succinato 10.0 mg; Piridoxina clorhidrato 10.0 mg.

**Excipientes:** Celulosa microcristalina 207.9 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6.6 mg;  
Etilcelulosa 19.9 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo A 61.1 mg; Talco 1.7 mg;  
Triglicéridos de cadena media 8.1 mg; Estearato de magnesio 1.5 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiemético. Antagonista histaminérgico H1, antagonista muscarínico.  
Código ATC: A04AD.

**INDICACIONES**

EMETIC está indicado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos del embarazo en mujeres que no responden al manejo conservador.

**ACCION FARMACOLOGICA**

Se desconoce el mecanismo de acción de la combinación de succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina.

El succinato de doxilamina es un derivado de la etanolamina, es un antihistamínico de primera generación que bloquea de forma competitiva y reversible los receptores H1. Además es un antagonista de los receptores muscarínicos centrales pero su efecto anticolinérgico es menos potente que otras etanolaminas.

Su acción antialérgica se debe al bloqueo de los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina, es decir, disminución de la permeabilidad vascular, enrojecimiento y edema asociado.

Su acción antiemética se asocia al bloqueo de los receptores H1 a nivel de zona quimiorreceptora de gatillo y la disminución de la estimulación vestibular. Además actúa antagonizando los receptores muscarínicos a nivel central, disminuyendo la función laberíntica aunque no está totalmente probada.

Su acción sedante está en relación con su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica y su elevada afinidad por los receptores H1 centrales. La doxilamina presenta efectos sedantes superiores a los de las otras etanolaminas. Si se toma en dosis elevadas presenta efectos anticolinérgicos tal y como acontece con otros bloqueadores H1.

El clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) es un factor vitamínico hidrosoluble activo bajo la forma de fosfato de piridoxal que actúa como cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el fraccionamiento digestivo de las proteínas, el de



LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.  
Avda. La Plata 2552 - Capital  
Tel: 4921-1030 Fax 4921-1332  
Email: [Labdominguez@labdominguez.com.ar](mailto:Labdominguez@labdominguez.com.ar)  
[www.labdominguez.com.ar](http://www.labdominguez.com.ar)

los lípidos y glúcidos.

Se encuentra involucrado en decarboxilación de aminoácidos, gluconeogénesis, conversión de triptofano en niacina, la síntesis de esfingolípidos y neurotransmisores, metabolismo de los ácidos grasos no saturados (conversión de ácido linoleico en ácido araquidónico) en el sistema inmune y la modulación de hormonas esteroideas. Coenzima de transaminasas y de decarboxilasas.

### **FARMACOCINETICA**

La farmacocinética de doxilamina - piridoxina se ha determinado en mujeres sanas adultas, no embarazadas.

**Absorción:** La doxilamina y la piridoxina se absorben en el tracto gastrointestinal, principalmente en el yeyuno. La piridoxina se hidroliza en el intestino delgado vía fosfatasa alcalina y las formas no fosforiladas se absorben por un proceso de difusión pasiva no saturable. La eficiencia de la absorción de vitamina B6 es alta.

**Efecto de los alimentos:** La administración de alimentos retarda la absorción de la doxilamina y de la piridoxina. Este retraso se asocia a una menor concentración pico de doxilamina, pero no se afecta la extensión de la absorción. El efecto de los alimentos sobre la concentración pico y la extensión de la absorción de la piridoxina es más complejo porque los metabolitos también contribuyen a la actividad biológica. Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad de la piridoxina, bajando aproximadamente un 50% su Cmax y AUC, comparado con las condiciones de ayuno.

**Unión a proteínas:** La piridoxina se une fuertemente a las proteínas, primariamente a la albúmina.

**Cmax - Tmáx:** La Cmax de doxilamina y piridoxina se alcanzan en 7.5 y 5.5 horas, respectivamente. La administración de dosis múltiples produce concentraciones aumentadas de doxilamina así como un aumento en la Cmax y la AUC<sub>0-última</sub> de absorción. El tiempo para alcanzar la concentración máxima no resulta afectado por la administración de dosis múltiples. El índice de acumulación promedio es mayor de 1 lo que sugiere que la doxilamina se acumula después de la dosificación múltiple (1 cápsulas a la mañana, 1 cápsula a la tarde y 2 cápsulas al acostarse).

Aunque no se observó acumulación de piridoxina, el índice de acumulación promedio para cada uno de sus metabolitos luego de la administración de dosis múltiples, es mayor de 1. Con este esquema de dosificación no se modifica el tiempo para alcanzar la concentración máxima.

**Comienzo de acción:** El comienzo de la acción antiemética de este medicamento es prolongado debido al tipo de formulación por lo que la dosis tomada a la noche será efectiva en la mañana, que es el momento cuando los síntomas de náuseas y vómitos del embarazo se intensifican.

**Metabolismo:** La doxilamina es biotransformada en el hígado por N-desalquilación a sus metabolitos principales N-desmetil y N-didesmetildoxilamina. Otras vías metabólicas secundarias son la N-oxidación, N-hidroxilación y N-acetilación

La piridoxina es una prodroga primariamente metabolizada en el hígado en su mayor parte. Allí la piridoxina, piridoxal y piridoxamina son metabolizadas a sus correspondientes 5'-fosfatos. El piridoxal 5'-fosfato es la forma principal de la vitamina B6 en la circulación, donde se encuentra unido a la albúmina sérica.

**Distribución:** El volumen de distribución aparente de la doxilamina es de 2.5 L/Kg.

**Vida media de eliminación:** La vida media terminal de eliminación de la doxilamina y la piridoxina son 12.5 hs y 0.5 hs, respectivamente. El clearance plasmático oral de la doxilamina es de 217 mL/min

**Eliminación:** La doxilamina es excretada en un 60% en la orina como droga inalterada y sus principales metabolitos (nordoxilamina y dinordoxilamina) también se excretan por el riñón.

El metabolito principal de la vitamina B6 es el ácido 4-piridóxico que es la forma principal de la vitamina que se excreta en la orina.



LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.  
Avda. La Plata 2552 - Capital  
Tel: 4921-1030 Fax 4921-1332  
Email: [Labdominguez@labdominguez.com.ar](mailto:Labdominguez@labdominguez.com.ar)  
[www.labdominguez.com.ar](http://www.labdominguez.com.ar)

### **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Las cápsulas deben tomarse con el estómago vacío. Deben tragarse enteras, con un vaso de agua. Las cápsulas no deben masticarse, chuparse, triturarse ni partirse.

Inicialmente tomar 2 cápsulas de liberación prolongada, al acostarse (día 1).

Si esta dosis controla adecuadamente los síntomas al día siguiente, continuar con la misma dosis.

Si los síntomas persisten tomar 2 cápsulas al acostarse esa noche y 1 a la mañana siguiente. Si esta dosis controla adecuadamente los síntomas el día 4, continuar tomando 3 cápsulas por día.

Si no fuera así, tomar 4 cápsulas en el día: 1 cápsula a la mañana, 1 cápsula a media tarde y 2 cápsulas al acostarse.

La dosis diaria máxima recomendada es de 4 cápsulas: 1 cápsula a la mañana, 1 cápsula a media tarde y 2 cápsulas al acostarse.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al succinato de doxilamina, a otros antihistamínicos derivados de etanolamina, al clorhidrato de piridoxina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Uso concomitante con Inhibidores de la MAO (monoaminooxidasa) incluyendo linezolid y azul de metileno. Pacientes con ataques agudos de asma.

### **ADVERTENCIAS**

EMETIC puede producir somnolencia debido a las propiedades anticolinérgicas del succinato de doxilamina, que es un antihistamínico. Se debe evitar realizar actividades que requieran alerta mental, como conducir o manejar maquinaria pesada, mientras esté usando este medicamento.

No se recomienda el uso simultáneo con depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol. Esta combinación puede provocar somnolencia severa que lleve a caídas o accidentes.

Los alimentos pueden retardar el establecimiento de la acción de EMETIC y pueden reducir su absorción.

### **PRECAUCIONES**

**Limitaciones de uso:** EMETIC no ha sido estudiado en mujeres con hiperémesis gravídica.

**Carcinogénesis. Mutagénesis. Fertilidad:** Se realizaron estudios de carcinogenicidad en ratas y ratón con succinato de doxilamina y no demostró que no es probable que tenga potencial carcinogénico en humanos. No se evaluó el potencial carcinogénico del clorhidrato de piridoxina.

**Embarazo. Efectos teratogénicos (Categoría A):** Este producto está destinado a ser usado en mujeres embarazadas. Se realizaron numerosos estudios epidemiológicos para detectar su posible teratogenicidad. Se concluyó que no hay aumento en el riesgo de afecciones por exposición durante el primer trimestre de embarazo a succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina, con o sin clorhidrato de dicitolmina. También se demostró que no hay una relación estadísticamente significativa entre anomalías fetales y el uso durante el primer trimestre de la combinación de succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina con o sin clorhidrato de dicitolmina.

Este medicamento puede ser usado de manera segura durante el embarazo pero su uso debe hacerse siempre bajo prescripción médica.

**Lactancia:** Las mujeres no deben amamantar mientras están usando la combinación de succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina ya que el peso molecular del succinato



LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 - Capital

Tel: 4921-1030 Fax 4921-1332

Email: [Labdominguez@labdominguez.com.ar](mailto:Labdominguez@labdominguez.com.ar)

[www.labdominguez.com.ar](http://www.labdominguez.com.ar)

de doxilamina es lo suficientemente bajo como para poder pasar a la leche materna. Los bebés con apnea u otros síndromes respiratorios pueden ser particularmente vulnerables a los efectos sedantes de este medicamento, empeorando su condición. El clorhidrato de piridoxina se excreta en la leche materna pero no ha habido informes de efectos adversos en bebés presumiblemente expuestos a través de la lactancia.

**Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de la combinación de succinato de doxilamina y clorhidrato de piridoxina en menores de 18 años. Se han informado muertes por sobredosis de doxilamina en niños, los que parecen tener un alto riesgo de paro cardiorespiratorio. No se ha determinado una correlación entre la cantidad de doxilamina ingerida, el nivel plasmático de doxilamina y la sintomatología clínica.

**Geriatría:** Este medicamento está indicado para ser usado en mujeres embarazadas mayores de 18 años.

**Insuficiencia renal:** No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal.

**Insuficiencia hepática:** No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática

**Pacientes epilépticos:** Este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes epilépticos debido a que puede aumentar el riesgo de convulsiones.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Evitar realizar actividades que requieran un estado de alerta mental importante como manejar u operar maquinaria pesada, mientras se administra este medicamento ya que puede producir mareos o somnolencia.

**Poblaciones especiales:** Se debe evaluar la relación riesgo – beneficio en caso de: obstrucción del cuello de la vejiga o predisposición a la retención urinaria porque los efectos anticolinérgicos de la doxilamina pueden precipitar o agravar la retención urinaria. También en caso de glaucoma de ángulo cerrado o predisposición a esa patología porque el efecto midriático anticolinérgico de la doxilamina provoca un aumento de la presión intraocular, lo que puede precipitar un ataque de glaucoma de ángulo cerrado. El efecto anticolinérgico midriático de la doxilamina también puede provocar un leve aumento de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto por lo que podría ser necesario un ajuste de la terapia para el glaucoma.

También se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con:

- obstrucción piloroduodenal, obstrucción intestinal, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria, hipertiroidismo, alteraciones vasculares e hipertensión: los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden agravar estos cuadros.

- Enfermedades del árbol respiratorio inferior como asma, enfisema pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica ya que los antihistamínicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales con aumento de la viscosidad dificultando la expectoración bronquial, pudiendo agravarse estos cuadros.

- Insuficiencia renal moderada o severa.

- Insuficiencia hepática; puede requerirse un ajuste posológico.

- Reacciones de fotosensibilidad: Algunos antihistamínicos aumentan la sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis por lo que no se recomienda tomar sol durante el tratamiento.

- Su efecto antiemético puede interferir el diagnóstico de apendicitis.

- Se debe tener precaución en pacientes epilépticos ya que los antihistamínicos se han asociado a veces, con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas.



**LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.**  
Avda. La Plata 2552 - Capital  
Tel: 4921-1030 Fax 4921-1332  
Email: [labdominguez@labdominguez.com.ar](mailto:labdominguez@labdominguez.com.ar)  
[www.labdominguez.com.ar](http://www.labdominguez.com.ar)

**Interacciones medicamentosas:** No administrar concomitante inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) porque intensifican y prolongan los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos. No se recomienda el uso simultáneo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central, como sedantes hipnóticos y tranquilizantes, otros antihistamínicos (presentes en algunos medicamentos para la tos y el resfrío) e inductores de sueño, porque aumentan la somnolencia y pueden predisponer a caídas u otros accidentes.

Este medicamento puede enmascarar síntomas de ototoxicidad, como tinnitus o vértigo, por lo que se debe administrar con precaución a pacientes que reciben medicamentos potencialmente ototóxicos.

El uso concurrente de medicamentos con efectos anticolinérgicos como la atropina, maprotilina o antidepressivos tricíclicos, puede potenciar los efectos anticolinérgicos tanto de la doxilamina como la de estos medicamentos.

### **EFECTOS ADVERSOS**

Somnolencia. Caídas u otros accidentes resultantes del efecto del uso combinado de EMETIC con depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol.

Las reacciones adversas frecuentes descritas son: sequedad de la boca, estreñimiento, somnolencia, sobre todo al inicio del tratamiento y que suele disminuir al cabo de 2-3 días, retención urinaria, hipersecreción bronquial, visión borrosa.

Reacciones adversas poco frecuentes: astenia, hipotensión ortostática, edema periférico, náuseas, vómitos, diarrea, confusión, tinnitus, diplopía, glaucoma, erupciones exantémicas, reacciones de fotosensibilidad.

Reacciones adversas raras: anemia hemolítica, temblor, convulsiones, excitación paradójica.

Las reacciones adversas mencionadas se deben al succinato de doxilamina mientras que el clorhidrato de piridoxina no presenta efectos secundarios aunque su administración crónica en dosis elevadas se ha asociado a neurotoxicidad.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

EMETIC es una formulación de liberación prolongada, por lo tanto pueden no manifestarse inmediatamente los signos y síntomas de intoxicación.

Se han descrito fenómenos de sobredosis a dosis que oscilan en el rango de 0.1 – 2.0 mg/Kg de peso.

Los signos y síntomas de intoxicación pueden incluir excitación con agitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, atetosis, inquietud, sequedad de la boca, pupilas dilatadas, somnolencia, vértigo, confusión mental y taquicardia.

A dosis tóxicas la doxilamina produce efectos anticolinérgicos, incluyendo convulsiones, rhabdomiolisis, insuficiencia renal aguda y muerte.

Si se requiere tratamiento, se harán lavado gástrico o carbón activado, irrigación intestinal, eméticos, estimulantes respiratorios, agentes colinérgicos parenterales y tratamiento sintomático,

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.



**LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.**  
Avda. La Plata 2552 - Capital  
Tel: 4921-1030 Fax 4921-1332  
Email: [Labdominguez@labdominguez.com.ar](mailto:Labdominguez@labdominguez.com.ar)  
[www.labdominguez.com.ar](http://www.labdominguez.com.ar)

**CONSERVE PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz.**

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

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 120, 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires. República Argentina.  
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.  
Elaboración: Ing. T. Di Tella N° 936/68 y Rivadavia 953, Buenos Aires. República Argentina.  
Acondicionamiento: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad Autónoma de Bs. As. República Argentina.

Fecha de última revisión: -- / -- / --.



Laboratorio Dominguez S.A.  
Directorio



RISMONDO Sandra Carina

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULOS**

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

**EMETIC  
DOXILAMINA - PIRIDOXINA**

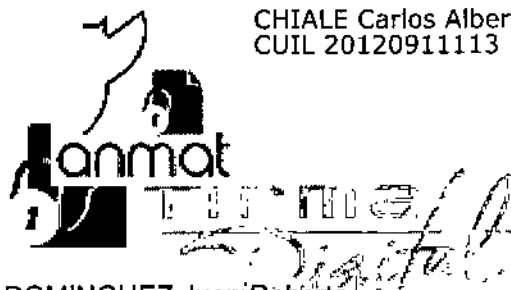
Lote N°.....  
Vencimiento.....



*Rismondo*  
*Digital*

RISMONDO Sandra Carina  
Directora Técnica  
Laboratorio Dominguez S.A.  
30-52990074-7

Página 1 de 1



DOMINGUEZ Juan Roberto  
Apoderado  
Laboratorio Dominguez S.A.  
30-52990074-7

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



22 de diciembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 13702**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58235**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000121-16-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg - CAPSULA DE  
LIBERACION PROLONGADA

644739



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2101

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 13702

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

### CERTIFICADO N° 58235

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

#### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6899

#### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EMETIC

Nombre Genérico (IFA/s): PIRIDOXINA CLORHIDRATO - DOXILAMINA  
SUCCINATO

Concentración: 10 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Beirano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA.

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 207,9 mg PELLETS  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 6,6 mg PELLETS  
ETILCELULOSA 19,9 mg PELLETS  
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO A 61,1 mg PELLETS  
TALCO 1,7 mg PELLETS  
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,1 mg PELLETS  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg PELLETS  
COLORANTE AMARILLO DE OXIDO DE HIERRO (CI 77492) 0,184 mg CÁPSULA  
COLORANTE DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 1,855 mg CÁPSULA  
GELATINA CSP 76 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA BLÍSTER (TOTAL 10 CÁPSULAS)

3 BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA BLÍSTER (TOTAL 30 CÁPSULAS)

6 BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA BLÍSTER (TOTAL 60 CÁPSULAS)

9 BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA BLÍSTER (TOTAL 90 CÁPSULAS)

12 BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA BLÍSTER (TOTAL 120 CÁPSULAS)

50 BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA BLÍSTER (TOTAL 500 CÁPSULAS)

100 BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA

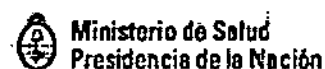
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**BLÍSTER (TOTAL 1000 CÁPSULAS)**

Presentaciones: 10, 30, 60, 90, 120, 500, 1000

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A04AD

Acción terapéutica: ANTIEMÉTICOS Y ANTINAUSEOSOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos del embarazo en mujeres que no responden al manejo conservador

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A.	1217/16	ING. TORCUATO DI TELLA N°936/68 Y RIVADAVIA N°953	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

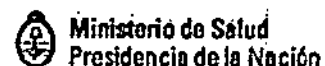
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13 7074/14	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13 7074/14	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000121-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA