



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1770-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-33917234-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-33917234-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GASTROSEDOL PLUS / RANITIDINA - DOMPERIDONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA 150 mg – DOMPERIDONA 10 mg; aprobada por Certificado N° 53.779.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.** – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTROSEDOL PLUS / RANITIDINA - DOMPERIDONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RANITIDINA 150 mg –

DOMPERIDONA 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2019-02103507-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-02103659-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-02103844-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.779, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-33917234-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.20 09:23:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.20 09 23:37 -03'00'

**PROYECTO DE RÓTULO**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
10 comprimidos recubiertos.

GASTROSEDOL PLUS  
RANITIDINA/ DOMPERIDONA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina (como Ranitidina Clorhidrato) 150,00 mg; Domperidona 10,00 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 6,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 7,00 mg; Celulosa microcristalina 374,00 mg; Croscarmelosa sódica tipo A 35,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 17,64 mg; Dióxido de titanio 7,84 mg; Triacetina 2,52 mg; Óxido de hierro pardo 0,325 mg; Polietilenglicol 6000 1,35 mg.

Posología: Ver prospecto anterior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:  
Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 (C1440AKJ) – CABA.

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N°13.123

IF-2018-50288359-APN-DGA#ANMAT  
IF-2019-02103507-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-02103507-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-33917234- Rotulo - Certificado N°53779

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.11 12:21:08 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.11 12:21:10 -0300

**GASTROSEDOL PLUS**  
**RANITIDINA/DOMPERIDONA**  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina (como Ranitidina Clorhidrato) 150,00 mg; Domperidona 10,00 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 6,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 7,00 mg; Celulosa microcristalina 374,00 mg; Croscarmelosa sódica tipo A 35,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 17,64 mg; Dióxido de titanio 7,84 mg; Triacetina 2,52 mg; Óxido de hierro pardo 0,325 mg; Polietilenglicol 6000 1,35 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Gastroquinético. Antiemético. Antinauseoso.

ATC: A02BA02

ATC: A03FA03

**INDICACIONES**

Úlcera gástrica y duodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), esofagitis, hernia hiatal, gastritis, duodenitis, dispepsia episódica crónica asociada con las comidas o con alteraciones del sueño, especialmente cuando cursen con náuseas o vómitos, sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal o síntomas de reflujo o regurgitación.


**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**GASTROSEDOL PLUS** está constituido por Ranitidina y Domperidona. La Ranitidina es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H<sub>2</sub>, que disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por diversos estímulos. La Domperidona es un antagonista de la dopamina con propiedades antieméticas. Su efecto antiemético puede deberse a una combinación de efectos periféricos (gastroquinéticos) y centrales, aunque se ha demostrado que la Domperidona no atraviesa la barrera hematoencefálica.

**Farmacocinética**

**Ranitidina:** Los alimentos y los antiácidos no alteran significativamente la absorción de Ranitidina, la biodisponibilidad por vía oral es del 55%. La Ranitidina presenta una vida media de eliminación plasmática de 2,5 a 3 horas. La eliminación se realiza principalmente en la orina (50% sin modificaciones). La Ranitidina atraviesa la barrera placentaria y se detecta en la leche materna. En pacientes con insuficiencia hepática (cirrosis compensada) existen cambios menores y clínicamente no significativos en la vida media, distribución, clearance y biodisponibilidad de la Ranitidina.

  
GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

  
IF-2018-5028852-APN-INTAS-ANMAT  
MADA EL SEPTIEMBRE  
IF-2019-02103659-APN-INTAS-ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N°13.123

**Domperidona:** Tras la administración por vía oral la Domperidona se absorbe rápidamente, con concentración plasmática máxima a los 30 a 60 minutos. Su biodisponibilidad es de 15% debido a un intenso metabolismo de primer paso. La Domperidona presenta elevada unión a las proteínas del plasma (91 a 93%) y amplia distribución en el organismo con bajas concentraciones en tejido cerebral. La vida media de eliminación es de 7 a 9 horas. Sufre un rápido y extenso metabolismo hepático mediante hidroxilación y N-desalquilación, en el que intervienen las isoenzimas 3A4, 1A2 y 2E1 del citocromo P-450. La eliminación urinaria es de 31% y la eliminación en las heces de 66%, principalmente como metabolitos inactivos.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Adultos y niños mayores de 12 años (y que pesan más de 35 kg):**

La dosis debe ser establecida por el médico para cada caso en particular.

La dosis habitual es 1 comprimido por la mañana, antes del desayuno, y un comprimido por la noche, antes de acostarse.

Si los síntomas fueran muy intensos, puede añadirse la toma de un comprimido en el momento en que estos se acentúan.

La dosis de mantenimiento es 1 comprimido antes de acostarse.

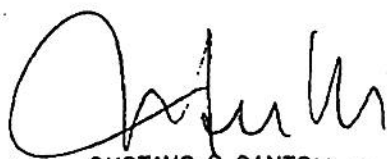
La duración inicial del tratamiento es de una semana. Transcurrido este tiempo, los pacientes deben ser reevaluados para determinar la necesidad de continuarlo.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la Ranitidina, a la Domperidona o a cualquier componente de la fórmula. Tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma). Situaciones en las que pueda resultar peligrosa la estimulación de la motilidad gástrica: hemorragia, obstrucción mecánica o perforación digestiva alta. Insuficiencia hepática moderada o severa. Pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, alteraciones hidroelectrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, por el mayor riesgo de aparición de arritmias ventriculares. Administración concomitante con fármacos que prolonguen el intervalo QT (a excepción de la apomorfina) y con fármacos inhibidores potentes del CYP3A4. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años o que pesan menos de 35 kg.

### PRECAUCIONES

Es conveniente descartar la existencia de neoplasias gástricas antes de administrar **GASTROSEDOL PLUS**, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA DEL GIORNO  
FARMACEUTICA

IF-2018-50288359-APN-DERM#ANMAT  
IF-2019-02103659-APN-DERM#ANMAT

En caso de insuficiencia renal severa, la vida media de eliminación de Domperidona aumenta, por lo que las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente.

Como la Domperidona presenta un extenso metabolismo hepático, **GASTROSEDOL PLUS** no debería ser administrado a pacientes con insuficiencia hepática de grado moderado a severo. El uso de Domperidona se ha asociado a una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma y de taquicardia ventricular en *Torsade de pointes* en muy raras ocasiones. Esto se observó en pacientes con factores de riesgo tales como confusión y alteraciones electrolíticas.

También se ha asociado el uso de Domperidona a un incremento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita cardíaca. Se ha observado un mayor riesgo en pacientes mayores de 60 años, pacientes que tomaban dosis superiores a 30mg y pacientes que usaban en forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

Ante la aparición de signos o síntomas asociados a arritmias cardíacas, se debe interrumpir el tratamiento. Existen informes aislados que sugieren que la Ranitidina puede precipitar las crisis de porfiria en pacientes con porfiria aguda. Debe evitarse la administración de **GASTROSEDOL PLUS** en pacientes con esta enfermedad.

**Embarazo:** No existe experiencia en mujeres embarazadas con la asociación de Ranitidina y Domperidona. **GASTROSEDOL PLUS** no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

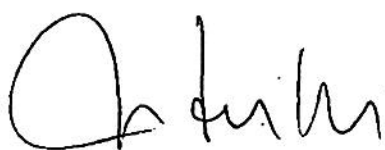
**Lactancia:** La Ranitidina y la Domperidona son eliminadas en la leche materna. **GASTROSEDOL PLUS** no debe ser administrado durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.

**Uso pediátrico:** No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia de la Ranitidina en niños menores de 12 años de edad. La sobredosis de Domperidona en niños pequeños puede ocasionar síntomas extrapiramidales. Por lo tanto, **GASTROSEDOL PLUS** no debe ser administrado a niños menores de 12 años o que pesan menos de 35 kg.

**Interacciones medicamentosas:**

**Ranitidina:** A pesar de haber sido descripta su débil unión con el citocromo P-450 *in vitro*, la Ranitidina a las dosis recomendadas no inhibe la acción de las oxigenasas asociadas al citocromo P-450 en el hígado. Sin embargo, existen informes aislados sobre la posible modificación de la biodisponibilidad de algunas drogas por mecanismos no bien conocidos.

Está descripta la posible variación del tiempo de protrombina (aumento o disminución) en pacientes que reciben concomitantemente warfarina. Sin embargo en estudios de farmacocinética en humanos con dosis de Ranitidina de hasta 400 mg/día no se encontró interacción con la warfarina.



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA BELGORNIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-50288359-APN-DERM#ANMAT  
IF-2019-02103659-APN-DERM#ANMAT

Dosis elevadas de sucralfato (2 g) o antiácidos como el hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administradas al mismo tiempo que la Ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última. Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de Ranitidina.

**Domperidona:**

La principal vía metabólica de la Domperidona es el CYP3A4. Se ha informado que el uso de drogas que inhiben esta isoenzima (por ej. Ketoconazol, inhibidores de la proteasa, algunos macrólidos como eritromicina, claritromicina y telitromicina, diltiazem, verapamilo) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de la Domperidona.

Existe riesgo de prolongación del intervalo QT cuando se asocia Domperidona con otras drogas que ya de por sí prolongan el intervalo QTc, como ser: disopiramida, hidroquinidina, quinidina, amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol, haloperidol, pimozida, sertindol, citalopram, escitalopram, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina, pentamidina, halofantrina, lumefantrina, cisaprida, dolasetrón, prucaloprida, mequitazina, mizolastina, toremifeno, vandetanib, vincamina, bepridil, difemanilo, metadona. En el caso de la apomorfina, se debe justificar el beneficio de la administración conjunta, por lo que se deberán tomar estrictas precauciones.

**Pruebas de laboratorio:**

La Ranitidina puede provocar resultados falsos positivos en la detección de proteinuria en análisis con tira reactiva (ej: Multistix®). Se recomienda utilizar la técnica del ácido sulfosalicílico.

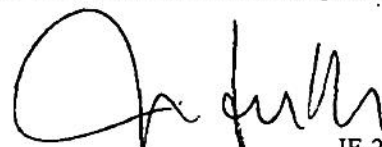
### REACCIONES ADVERSAS

**Ranitidina:** Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causal con la Ranitidina en todos los casos:

**Del aparato digestivo:** Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente, hepatitis hepatocelular o hepatocanalicular (con o sin ictericia) que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal. Excepcionalmente, pancreatitis aguda. **Cardiovasculares:**

Como sucede con otros bloqueantes H<sub>2</sub>, se han informado raramente: taquicardia, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular, extrasístoles ventriculares, pausa sinusal (especialmente por vía parenteral). **Hematológicas:** Se han informado unos pocos casos de leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado agranulocitosis, pancitopenia, a veces con hipoplasia medular y anemia aplásica. Excepcionalmente, anemia hemolítica inmune adquirida. **Del sistema nervioso:** Cefalea, a veces severa. Raramente, somnolencia, insomnio, vértigos, astenia. Más raramente, especialmente en

pacientes añosos o con insuficiencia renal severa, confusión, agitación, alucinaciones o síndrome



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



NOVA ARGENTIA S.A.  
CALLE DE LA PATRIAS 1000  
11200 MONTEVIDEO  
R.F. 11200  
IF-2018-50288359-APN-DICANMAT  
IF-2019-02103659-APN-DICANMAT  
MATRICULA N° 13.123



depresivo. Visión borrosa o trastornos motrices involuntarios. *Del sistema inmune:* Raramente, reacciones de hipersensibilidad (por ej. broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxia, edema angioneurótico. *Dermatológicas:* Ocasionalmente erupción, eritema multiforme. Raramente, alopecia. *Osteomusculares:* Raramente, artralgias y mialgias. *Endócrinas:* Ocasionalmente, tensión mamaria, ginecomastia, impotencia y disminución de la libido. *Renales:* Aumento leve de la creatinina sérica.

*Domperidona:* *Del sistema inmune:* Muy raramente, reacciones de hipersensibilidad. *Del sistema nervioso:* Muy raramente, efectos extrapiramidales. *Del aparato digestivo:* Raramente, trastornos gastrointestinales, incluyendo calambres abdominales muy raros y transitorios. *Dermatológicas:* Muy raramente, urticaria. *Endócrinas:* Raramente, hiperprolactinemia, galactorrea, ginecomastia, amenorrea. *Cardiológicas:* Raramente, arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes*, muerte súbita cardíaca.

#### SOBREDOSIFICACION

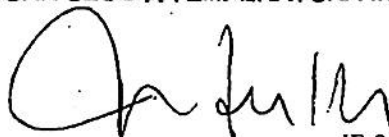
**Síntomas:** *Ranitidina:* Existe una experiencia limitada acerca de sobredosis de Ranitidina por vía oral. Existen informes de ingestiones de hasta 18 gramos asociadas con los efectos adversos encontrados en las experiencias clínicas. Se han descrito anomalías de la marcha e hipotensión. *Domperidona:* Vértigo, desorientación y reacciones extrapiramidales, especialmente en niños. Se debe realizar un monitoreo del ECG, debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT. **Tratamiento:** No se han descrito antídotos específicos para la Ranitidina y la Domperidona. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (lavado gástrico y/o administración de carbón activado). Se recomienda control clínico cuidadoso y tratamiento de soporte. Los anticolinérgicos y las drogas antiparkinsonianas pueden ser útiles en el control de las reacciones extrapiramidales. La Ranitidina se elimina mediante hemodiálisis. 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.

#### PRESENTACIONES

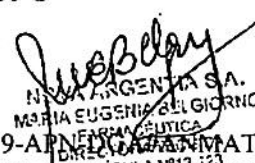
**GASTROSEDOL PLUS comprimidos recubiertos :** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



ARGENTIA S.A.  
MARÍA EUGENIA DEL GIORNO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA GENERAL

IF-2018-50288359-APN/DIC/ANMAT  
IF-2019-02103659-APN/DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-02103659-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-33917234- Prospectos - Certificado N°53779.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.11 12:21:33 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.11 12:21:34 -03'00'

**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**GASTROSEDOL PLUS**  
**RANITIDINA/ DOMPERIDONA**  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

**QUE ES GASTROSEDOL PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**GASTROSEDOL PLUS** es un medicamento que reduce la producción de ácido en el estómago y alivia los síntomas asociados a su exceso. También se utiliza para el tratamiento de las náuseas y los vómitos y para para el alivio sintomático de los gases.

**GASTROSEDOL PLUS** está indicado en el tratamiento de:

Gastritis aguda y crónica.

Reflujo gastroesofágico.

Esofagitis.

Hernia hiatal.

Úlcera gastroduodenal.

Duodenitis.

Especialmente cuando se acompañan de síntomas gastrointestinales por demora en el vaciamiento estomacal, inflamación abdominal, acidez, regurgitación, náuseas, y vómitos.

**ANTES DE USAR GASTROSEDOL PLUS**

**No tome GASTROSEDOL PLUS si:**


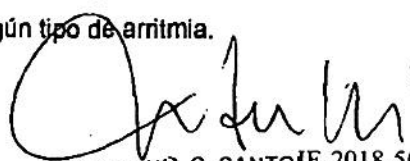
Es alérgico a alguno de los componentes de su fórmula.

Si tiene un prolactinoma (tipo específico de tumor en el cerebro).

Si presenta una condición en la cual puede ser peligroso que se estimulen los movimientos del tubo digestivo: sangrado, obstrucción o perforación del mismo.

Si presenta insuficiencia hepática moderada a severa.

Si presenta enfermedad cardíaca o algún tipo de arritmia.



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA BENCIGNO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA GENERAL  
GUSTAVO G. SANTOL-2018-50288359-APN-  
APODERADO IF-2019-02103844-APN-  
DERM#ANMAT

Si toma algún medicamento que prolongue el intervalo QT (a excepción de la apomorfina).

Si toma algún medicamento inhibidor potente de CYP3A4.

**Antes de iniciar el tratamiento con GASTROSEDOL PLUS, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

Uso en Embarazo: No tome **GASTROSEDOL PLUS** si está embarazada, intenta quedar embarazada o cree que puede estarlo. Si queda embarazada mientras toma **GASTROSEDOL PLUS**, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico.

Uso en la Lactancia: No tome **GASTROSEDOL PLUS** si se encuentra en período de lactancia.

Uso en niños: Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años o que pesan menos de 35kg.

**Tenga especial cuidado con GASTROSEDOL PLUS:**

Antes de iniciar el tratamiento con **GASTROSEDOL PLUS** debe descartarse la presencia de tumores en el tubo digestivo debido a que el uso de este medicamento puede ocultar sus síntomas y retrasar el diagnóstico.

Si usted tiene problemas de riñón graves (insuficiencia renal severa) su médico deberá ajustar la dosis de **GASTROSEDOL PLUS**.

Este medicamento contiene un fármaco que se llama Domperidona. Su uso se ha asociado alteraciones en el electrocardiograma, distintos tipos de arritmia y muerte súbita en pacientes con factores de riesgo. Ante la aparición de signos o síntomas de arritmias cardíacas, debe suspender el tratamiento.

Debe evitarse la administración de **GASTROSEDOL PLUS** en pacientes con porfiria debido a que podría desencadenar crisis características de esta enfermedad.

**Uso de GASTROSEDOL PLUS con otros medicamentos**

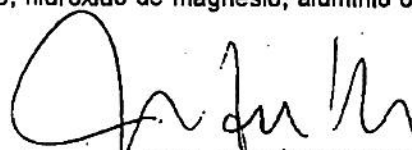
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Medicamentos que deben tomarse con precaución:

-Warfarina.

-Apomorfina

-Se recomienda administrar sucralfato, hidróxido de magnesio, aluminio o calcio 2 horas después de tomar **GASTROSEDOL PLUS**.



GUSTAVO G. SANTORO 2018-50288359-APN  
APODERADO IF-2019-02103844-APN  
NOVA ARGENTIA S.A.  
DIRECCIÓN REGIONAL  
COMERCIO INTERNO  
MATRÍCULA N° 15.123

-Ketoconazol, inhibidores de la proteasa, algunos macrólidos como eritromicina, claritromicina y telitromicina, diltiazem y verapamilo, pueden aumentar la concentración de domperidona.

-El uso conjunto de Gastrosedol Plus con cualquiera de los siguientes medicamentos puede prolongar el intervalo QT: disopiramida, hidroquinidina, quinidina, amlodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol, haloperidol, pimozida, sertindol, citalopram, escitalopram, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina, pentamidina, halofantrina, lumefantrina, cisaprida, dolasetrón, prucaloprida, mequitazina, mizolastina, toremifeno, vandetanib, vincamina, bepridil, difemanilo y metadona.

### COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

#### Adultos y niños mayores de 12 años (y que pesan más de 35 kg):

La dosis debe ser establecida por el médico para cada caso en particular.

La dosis habitual es 1 comprimido por la mañana, antes del desayuno, y un comprimido por la noche, antes de acostarse.

Si los síntomas fueran muy intensos, puede añadirse la toma de un comprimido en el momento en que estos se acentúan.

La dosis de mantenimiento es 1 comprimido antes de acostarse.

**Duración y suspensión del tratamiento:** La duración inicial del tratamiento es de una semana. Transcurrido este tiempo, los pacientes deben ser reevaluados para determinar la necesidad de continuarlo.

#### Si toma más GASTROSEDOL PLUS del que debe:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Oportunamente otros centros de intoxicaciones.

#### Si olvidó tomar GASTROSEDOL PLUS:

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no, espere a la siguiente dosis. Si está preocupado por ello, consulte a



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA

IF-2018-50288359-APN-DERM#ANMAT  
IF-2019-02103844-APN-DERM#ANMAT

su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

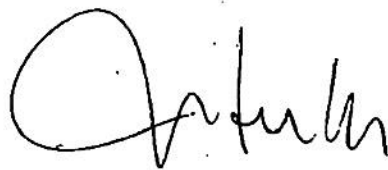
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables suelen aparecer al comienzo del tratamiento y desaparecer con la continuidad del mismo.

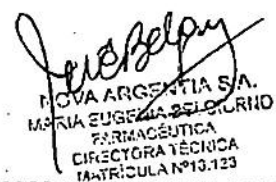
Los efectos indeseables observados son:

**Ranitidina:** *Del aparato digestivo:* Náuseas, vómitos, diarrea, sequedad de vientre, malestar abdominal, elevación de enzimas hepáticas. Ocasionalmente hepatitis que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal. Excepcionalmente, pancreatitis aguda. *Cardiovasculares:* Como sucede con otros bloqueantes H<sub>2</sub>, se han informado raramente diferentes tipos de alteraciones del ritmo de los latidos cardíacos (arritmias). *Hematológicas:* Se han informado unos pocos casos de alteraciones de los glóbulos blancos y de las plaquetas, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado alteraciones en la médula ósea. Excepcionalmente, anemia hemolítica inmune adquirida. *Del sistema nervioso:* dolor de cabeza, a veces severo. Raramente, sensación de sueño, dificultad para conciliar el sueño, vértigos, cansancio. Más raramente, especialmente en pacientes añosos o con insuficiencia renal severa, puede ocurrir confusión, agitación, alucinaciones o síndrome depresivo. Visión borrosa o trastornos del movimiento involuntarios. *Del sistema inmune:* Raramente, reacciones alérgicas (por ej. broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), cuadros alérgicos graves que comprometen la vía aérea. *Dermatológicas:* Ocasionalmente erupciones en la piel. Raramente, pérdida de cabello. *Osteomusculares:* Raramente, dolor articular y muscular. *Endócrinas:* Ocasionalmente, tensión mamaria, agrandamiento de la mama en el hombre, impotencia y disminución del deseo sexual. *Renales:* Aumento leve de la creatinina sérica.

**Domperidona:** *Del sistema inmune:* Muy raramente, reacciones alérgicas. *Del sistema nervioso:* Muy raramente, alteraciones de los movimientos y de la contracción muscular. *Del aparato digestivo:* Raramente, trastornos gastrointestinales, incluyendo calambres abdominales muy raros y transitorios. *Dermatológicas:* Muy raramente, urticaria. *Endócrinas:* Raramente, aumento de la prolactina, eliminación de leche sin estar en período de lactancia, agrandamiento de la mama en el hombre, ausencia del período menstrual. *Cardiológicas:* Raramente, arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en Torsade de Pointes, muerte súbita cardíaca.



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



NOVA ARGENTIA S.A.  
MARÍA EUGENIA BELCORNIO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
INSCRIPCIÓN Nº 13.123

IF-2018-50288359-APN-DGA#ANMAT  
IF-2019-02103844-APN-DERM#ANMAT



Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

#### INFORMACION ADICIONAL

##### Composición de los comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene:

**Ingredientes activos:** Ranitidina (como Ranitidina Clorhidrato) 150,00 mg; Domperidona 10,00 mg.

**Ingredientes inactivos:** Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica tipo A; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Oxido de hierro pardo; Poliétilenglicol 6000.

#### RECORDATORIO

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

#### PRESENTACIONES

**GASTROSEDOL PLUS comprimidos recubiertos :** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

#### MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

No utilice GASTROSEDOL PLUS después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 (C1440AKJ) – CABA.

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N°13.133

IF-2018-50288359-APN-DGA#ANMAT  
IF-2019-02103844-APN-DERM#ANMAT







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-02103844-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** Inf pacientes EX-2018-33917234- Certificado 53779.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.11 12:22:00 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.11 12:22:01 -03'00'