



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-3192-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Mayo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000132-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000132-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 DOPENTAC y nombre/s genérico/s PIRIDOXINA CLORHIDRATO - DOXILAMINA SUCCINATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

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_VERSION02.PDF / 0 - 05/03/2021 09:43:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 05/03/2021 09:43:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 29/04/2020 14:29:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF / 0 - 29/04/2020 14:29:15 .

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000132-20-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.05 11:52:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DOPENTAC® DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO Cápsulas de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula de liberación prolongada de DOPENTAC® contiene:

Doxilamina Succinato 10 mg, Piridoxina clorhidrato 10 mg. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa K4, fosfato tricalcico, povidona K30, talco, estearato de magnesio, bióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
DOPENTAC®– Doxilamina succinato – Piridoxina clorhidrato
Cápsulas de liberación prolongada
Proyecto de Rótulo secundario
Página 2 de 2

ELEA
PHOENIX

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

www.elea.com

Lote:

Vencimiento:



TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DOPENTAC® DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO Cápsulas de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Dopentac**® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Dopentac**®.
3. ¿Cómo utilizar **Dopentac**®?
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de **Dopentac**®.
5. Conservación de **Dopentac**®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **Dopentac**® y para qué se utiliza?

Dopentac® pertenece al grupo de los llamados antieméticos y antinauseosos y está indicado para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos en el embarazo en adultos.

Contiene dos sustancias activas: la doxilamina succinato que pertenece al grupo de los medicamentos antihistamínicos y la piridoxina clorhidrato que se conoce también como vitamina B6.

2. Antes de usar Dopentac®

No tome Dopentac®

Si es alérgico a la doxilamina, a la piridoxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si es hipersensible a los antihistamínicos (antialérgicos) derivados de la etanolamina (como la difenhidramina o la carbinoxamina).

Si está tomando antidepresivos como los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) ya que se pueden intensificar y alargar los efectos adversos sobre el sistema nervioso.

Si está tomando inhibidores potentes de isoenzimas del CYP450.

Si padece porfiria (un trastorno metabólico muy raro)

Si padece vómitos por otra causa.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Dopentac®**

Debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento si padece:

- Glaucoma (aumento de la presión de los ojos),
- Úlcera péptica (erosión de la pared del estómago o principio del intestino con estrechamiento del tubo digestivo), obstrucción piloroduodenal (dificultad para pasar los alimentos del estómago al intestino) u obstrucción del cuello de la vejiga urinaria (enfermedad de las vías urinarias), obstrucción urinaria (dificultad para orinar),
- Disfunción tiroidea,
- Enfermedad del corazón y aumento de la tensión arterial ya que **Dopentac®** puede agravar la enfermedad,
- Prolongación del intervalo QT (enfermedad del corazón),
- Asma y otras alteraciones respiratorias, como bronquitis crónica (inflamación persistente de los bronquios) y enfisema pulmonar (enfermedad que afecta a los pulmones dificultando la respiración) o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Enfermedades de riñón y/o del hígado,
- Epilepsia, ya que puede agravar la enfermedad,
- Niveles bajos de potasio en sangre u otras alteraciones electrolíticas.

Dopentac® puede ocasionar reacciones de sensibilidad a la luz, por lo que no se recomienda tomar el sol durante el tratamiento.

Dopentac® puede enmascarar síntomas que pueden afectar a sus oídos (como vértigo), por lo que deberá consultar a su médico si usted está tomando otros medicamentos que pudieran tener los mismos efectos. Tenga en cuenta cualquier signo de abuso o dependencia de este tratamiento. Si tiene algún trastorno por el uso de sustancias (alcohol, medicamentos u otros), hable con su médico.

Dopentac® contiene piridoxina (vitamina B6), por lo que es necesario controlar los niveles adicionales durante la dieta o suplementos de vitamina B6.

Dopentac® puede agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración.

Después de tomar este medicamento puede sentir sueño. Si esto sucede, no realice otras actividades que requieran total atención, a menos que su médico le indique que puede hacerlo.

Niños y adolescentes

No hay datos disponibles sobre seguridad y eficacia en menores de 18 años.

Uso de Dopentac® con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Dopentac no debe tomarse juntamente con los siguientes medicamentos:

- Anticolinérgicos tales como medicamentos para el tratamiento de la depresión o del Parkinson, inhibidores de la monoamino oxidasa o IMAO (medicamentos para la depresión), neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales), medicamentos atropínicos para el tratamiento de los espasmos o disopiramida (para el tratamiento de ciertos problemas del corazón) ya que puede potenciarse la toxicidad.
- Inhibidores del sistema nervioso central (p.ej. barbitúricos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos, analgésicos de tipo opioide, antipsicóticos, procarbazina).
- Antihipertensivos (medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta) con efecto sobre el sistema nervioso central tales como clonidina o alfametildopa.
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan toxicidad en el oído, como carboplatino o cisplatino (medicamentos para tratar el cáncer), cloroquina (medicamento para el tratamiento o prevención de la malaria) y algunos antibióticos (medicamentos para tratar infecciones) como eritromicina o aminoglucósidos inyectados entre otros ya que podría enmascarar los efectos tóxicos de estos medicamentos, por lo que deberá revisar periódicamente el estado de sus oídos.
- Medicamentos que disminuyan la eliminación de otros tales como los derivados del azol o macrólidos, ya que podrían incrementar el efecto de **Dopentac**®
- Algún diurético (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Medicamentos con acción sobre el corazón tales como los utilizados para el tratamiento de las arritmias (problemas con el ritmo del corazón), algunos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos medicamentos usados para reducir los lípidos (grasas) en la sangre o ciertos neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales).
- Medicamentos que produzcan una reacción de fotosensibilización (reacción exagerada de la piel cuando se expone a la luz solar) tales como algunos antiarrítmicos (amiodarona, quinidina), algunos antibióticos (tetraciclinas, fluoroquinolonas, azitromicina, eritromicina entre otros), algunos antidepresivos (imipramina, doxepina, amitriptilina), algunos antifúngicos (griseofulvina), antihistamínicos (prometacina, clorfeniramina, difenhidramina, entre otros), algunos antiinflamatorios (piroxicam, naproxeno, entre otros), algunos antivíricos (amantadina, ganciclovir), algunos diuréticos (furosemida, clorotiazida) ya que se pueden originar efectos fotosensibilizantes aditivos.
- Levodopa ya que la piridoxina contenida podría disminuir su efecto.
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenobarbital, fenitoína) ya que la piridoxina podría disminuir sus niveles en sangre.
- Medicamentos como la hidroxizina, isoniazida o penicilamina ya que junto a la piridoxina podrían hacer aumentar la necesidad de vitamina B6.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Este medicamento puede alterar las siguientes determinaciones analíticas: falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alergénicos (pruebas de alergia). Se aconseja suspender el tratamiento varios días antes de realizar la prueba.

Toma de Dopentac® con alimentos, bebidas y alcohol

Puede producirse un retraso en la acción de **Dopentac**® cuando las cápsulas se toman con alimentos. No es conveniente ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **Dopentac**® porque pueden potenciar la toxicidad del medicamento.

Embarazo y lactancia:

Dopentac® está indicado para la mujer embarazada.

No se recomienda el uso de **Dopentac**® durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas:

Dopentac® puede causar somnolencia en algunos pacientes, por lo que deben evitarse situaciones que requieran un estado de alerta, como conducir vehículos o manejar maquinaria, al menos durante los primeros días de tratamiento hasta que sepa cómo le afecta.

3. ¿Cómo utilizar Dopentac®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 2 cápsulas al acostarse si las náuseas y vómitos se presentan por la mañana (Día 1). Si esta dosis permite controlar los síntomas, continuar tomando dos cápsulas. No obstante, si los síntomas persisten hasta la tarde del Día 2, debe continuar con la dosis habitual de dos cápsulas al acostarse (Día 2) y el Día 3 tomar tres cápsulas (una cápsula por la mañana y dos cápsulas al acostarse). Si estas tres cápsulas no controlan adecuadamente los síntomas el Día 3, el paciente puede tomar cuatro cápsulas a partir del Día 4 (una cápsula por la mañana, una cápsula a media tarde y dos cápsulas al acostarse).

La dosis máxima diaria es de 4 cápsulas (una por la mañana, otra a media tarde y dos al acostarse).

Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar y con el estómago vacío, con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente agua.

Si toma más Dopentac® del que debe

Si usted ha tomado más **Dopentac®** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Una posible intoxicación se reconocería por alteraciones de tipo neurológico como agitación, alucinaciones o convulsiones intermitentes pudiendo llegar en casos extremos a disminución de la actividad vital y coma. En caso de producirse cualquiera de estos síntomas le será instaurado el tratamiento adecuado.

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

-HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247

- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

Si olvidó tomar Dopentac®:

Si se olvida una toma de **Dopentac®** esta debe tomarse tan pronto como sea posible. Sin embargo, si casi es el momento de la toma siguiente, debe saltarse la dosis olvidada y continuar con la posología normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Dopentac®?

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

Los efectos adversos son, en general, leves y transitorios, siendo más frecuentes en los primeros días de tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar 1 de cada 10 personas): somnolencia y efectos tales como boca seca, constipación, visión borrosa, retención urinaria o secreción bronquial aumentada.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar 1 de cada 100 personas): astenia (cansancio), edema periférico (inflamación de brazos y piernas), náuseas, vómitos, diarrea, erupción de la piel, acúfenos (ruidos en los oídos), hipotensión ortostática (disminución de la tensión arterial debida a cambios de la postura), diplopía (visión doble), glaucoma, confusión o reacciones de fotosensibilidad.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): agitación, temblor, convulsiones o problemas sanguíneos tales como anemia hemolítica.

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): taquicardia (ritmo cardiaco (latidos del corazón) más rápido), vértigo o disnea.

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

5. Conservación y modo de almacenamiento de Dopentac®:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Conservar en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dopentac®

Cada cápsula de liberación prolongada de Dopentac® contiene:

Doxilamina Succinato 10 mg, Piridoxina clorhidrato 10 mg. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa K4, fosfato tricalcico, povidona K30, talco, estearato de magnesio, bióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
DOPENTAC®– Doxilamina succinato – Piridoxina clorhidrato
Cápsulas de liberación prolongada
Proyecto de Información para el Paciente
Página 6 de 6



“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:../.../...



TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

DOPENTAC® DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO Cápsulas de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula de liberación prolongada de DOPENTAC® contiene:

Doxilamina Succinato 10 mg, Piridoxina clorhidrato 10 mg. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa K4, fosfato tricalcico, povidona K30, talco, estearato de magnesio, bióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiemético. Antagonista histaminérgico (del tipo H1) y antagonista muscarínico.

Código ATC: R06AA59.

INDICACIONES:

DOPENTAC® está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de las náuseas y de los vómitos del embarazo en las mujeres que no responden al manejo conservador. Esta combinación de activos farmacéuticos no ha sido estudiada en casos de hiperémesis gravídica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

No se conoce de manera completa 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 del tipo H1. Además, es un antagonista de los receptores muscarínicos centrales pero su efecto anticolinérgico es menos potente que otras moléculas de su misma clase. 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 esta acción no está del todo esclarecida. 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 antagonistas de los receptores 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 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.

Farmacocinética:

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. 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 AUC0-última de absorción.

El tiempo para alcanzar la concentración máxima no resulta afectado por la administración de dosis múltiples. 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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es la siguiente: si las náuseas son matutinas tomar 2 cápsulas al acostarse. Si esta dosis permite controlar los síntomas al día siguiente, continuar tomando 2 cápsulas. Si las náuseas se tienen durante el día, tomar 1 cápsula por la mañana y otra por la tarde. La dosis máxima diaria es de 4 cápsulas (una por la mañana, otra a media tarde y dos al acostarse).

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática: la doxilamina se metaboliza principalmente en el hígado, por tanto, la dosis debe ajustarse en función del grado de insuficiencia hepática. No existen datos sobre las diferencias en la farmacocinética de la asociación de succinato de doxilamina e hidrocloreuro de piridoxina en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: se recomienda una reducción de la dosis de este medicamento en pacientes que presenten alguna disminución de la función renal ya que podría producirse una acumulación de los metabolitos. No existen datos sobre las diferencias en la farmacocinética de la asociación de succinato de doxilamina e hidrocloreuro de piridoxina en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de doxilamina / piridoxina en menores de 18 años.

Forma de administración:

Vía oral. Las cápsulas deben ingerirse con el estómago vacío. Ingerir la cápsula entera con agua, sin masticar.

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.

Hipersensibilidad a los antihistamínicos derivados de la etanolamina.

Uso concomitante con Inhibidores de la MAO (monoaminooxidasa) ya que intensifican y alargan los efectos adversos de este medicamento sobre el sistema nervioso central.

Crisis asmáticas.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Úlcera péptica estenosante.

Obstrucción pilórica.

Obstrucción del cuello vesical.

Porfirias.

Uso concomitante con inhibidores potentes de isoenzimas CYP450.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con las siguientes condiciones:

- Presión ocular incrementada, obstrucción urinaria, disfunción tiroidea, alteraciones cardiovasculares e hipertensión ya que los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden agravar estas patologías.
- Asma y otras alteraciones respiratorias, como bronquitis crónica y enfisema pulmonar. Se ha demostrado que los antihistamínicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales e incrementan su viscosidad, dificultando, por ello, la expectoración bronquial. Esto puede traducirse en una obstrucción respiratoria que podría agravar estas condiciones. Por tanto, debe prestarse especial atención con estos pacientes.
- Alteración de la función hepática y/o renal: no existen datos en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal para la asociación de doxilamina y piridoxina, pero debido a que la doxilamina se metaboliza principalmente en el hígado, la dosis debe ajustarse en función

del grado de insuficiencia hepática. Asimismo, se recomienda una reducción de la dosis de doxilamina en pacientes que presenten alguna disminución de la función renal ya que podría producirse una acumulación de los metabolitos del fármaco.

- Reacciones de fotosensibilidad: aunque no se ha observado con la doxilamina, con algunos antihistamínicos se ha descrito una sensibilidad incrementada de la piel a la luz solar, con foto dermatitis, por lo que estos pacientes deberían evitar tomar el sol durante el tratamiento.
- Medicamentos ototóxicos: los antihistamínicos sedantes de la familia de la etanolamina, como la doxilamina, podrían enmascarar el efecto nocivo producido por los fármacos ototóxicos como los antibióticos aminoglucósidos, carboplatino, cisplatino, cloroquina y eritromicina entre otros.
- Deben tomarse precauciones especiales en pacientes epilépticos puesto que los antihistamínicos han sido asociados en algunas ocasiones a reacciones paradójicas de hiperexcitación, incluso a dosis terapéuticas.
- Debido a la disminución de la sudoración ocasionada por los efectos anticolinérgicos, los antihistamínicos pueden agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor.
- Deben adoptarse precauciones especiales en pacientes que presenten un síndrome de QT largo, ya que varios antihistamínicos pueden prolongar dicho intervalo QT, aunque no se ha observado este efecto con la doxilamina.
- Hipopotasemia u otras alteraciones electrolíticas.
- Interferencia con los ensayos cutáneos de alergia: los antihistamínicos pueden suprimir la respuesta cutánea a la histamina de extractos alérgicos por lo que aquellos deberían suspenderse varios días antes del ensayo cutáneo.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han realizado estudios de interacción con esta asociación.

Para los antihistamínicos de la familia de la etanolamina se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

- Fármacos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos): puede incrementar su toxicidad debido a la suma de sus efectos anticolinérgicos.
- Sedantes (barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos, analgésicos opioides): pueden incrementar su acción hipnótica.
- Fármacos antihipertensivos con efecto sedante sobre el SNC (especialmente alfametildopa), ya que pueden intensificar el efecto sedante cuando se administran con antihistamínicos.

- Alcohol: en algunos estudios se ha observado un incremento de la toxicidad, con alteración de las capacidades intelectuales y psicomotora. El mecanismo no se conoce.
- Medicamentos ototóxicos: los antihistamínicos sedantes de la familia de la etanolamina, como la doxilamina, podrían enmascarar los signos de alarma del daño causado por los fármacos ototóxicos como los antibióticos aminoglucósidos.
- Medicamentos foto sensibilizantes: el uso concomitante de antihistamínicos con otros agentes foto sensibilizantes como amiodarona, quinidina, Imipramina, doxepina, amitriptilina, griseofulvina, clorfeniramina, piroxicam, furosemida, captopril entre otros puede causar efectos foto sensibilizantes aditivos.
- Debido a que varios antihistamínicos pueden prolongar el intervalo QT, aunque no se ha observado este efecto con doxilamina, debe evitarse el uso concomitante de medicamentos que prolonguen dicho intervalo (p. ej. antiarrítmicos, ciertos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos hipocolesterolemiantes o ciertos agentes neurolépticos).
- Debe evitarse el uso concomitante de medicamentos inhibidores del citocromo P-450 (p. ej. derivados del azol o macrólidos).
- Debe evitarse el uso concomitante de fármacos que provoquen alteraciones electrolíticas tales como hipopotasemia o hipomagnesemia (p.ej. ciertos diuréticos).

Se han descrito interacciones de la piridoxina con los siguientes medicamentos:

- Reduce el efecto de la levodopa, aunque no se produce si se administra concomitantemente con un inhibidor de la dopadescarboxilasa.
- Se ha descrito una reducción de los niveles plasmáticos de algunos antiepilépticos como fenobarbital y fenitoína.
- Algunos medicamentos como la hidroxizina, isoniazida o penicilamina pueden interferir con la piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de la vitamina B6.

Los efectos anticolinérgicos de la doxilamina, un componente de este medicamento, podrían conducir a falsos negativos en los ensayos cutáneos de hipersensibilidad con extractos alérgicos. Se recomienda discontinuar el tratamiento varios días antes de realizar el ensayo.

Se ha estudiado el efecto de la comida sobre la biodisponibilidad de la doxilamina y la piridoxina. Los parámetros AUC y Cmax de la doxilamina demuestran la ausencia de efecto de la comida sobre su biodisponibilidad; únicamente se evidencia un retraso en el Tmax. Puede producirse un retraso en la acción cuando las cápsulas se toman con alimentos.

Uso en poblaciones especiales

Embarazo: se han realizado numerosos estudios epidemiológicos que indican que la combinación a dosis fijas de doxilamina succinato 10 mg / piridoxina clorhidrato 10 mg no produce efectos adversos sobre el desarrollo de la gestación ni tampoco sobre la salud del feto ni del recién nacido. La evidencia epidemiológica sobre su posible asociación con malformaciones congénitas se ha sintetizado en dos metaanálisis: en el primero de ellos se obtuvo un OR para cualquier defecto congénito de 1,01 (IC 95%, 0,66- 1,55) y en el segundo de 0,95 (IC 95%, 0,88-1,04). Ambos concluyen que la combinación a dosis fijas de doxilamina no está asociada con un incremento del ratio de malformaciones. En consecuencia, siempre que se considere indicado, este medicamento se puede utilizar de forma segura durante el embarazo. Los estudios de experimentación en animales no han mostrado toxicidad reproductiva con relevancia clínica. Para la combinación de doxilamina con piridoxina se ha observado efectos de toxicidad reproductiva a dosis similares a la dosis máxima recomendada en humanos, basado en mg/m². En consecuencia, DOPENTAC puede ser utilizado durante el embarazo cuando esté indicado.

Lactancia: no se dispone de datos del uso de la combinación a dosis fijas de doxilamina y piridoxina durante la lactancia. No obstante, se sabe que algunos antihistamínicos se excretan en leche materna y podrían conllevar efectos adversos sobre el lactante. Por ello, la lactancia debe ser interrumpida antes de iniciar el tratamiento con DOPENTAC.

Fertilidad: un estudio efectuado en ratas administrando doxilamina por vía oral, mostró que este compuesto no produce efectos adversos en la fertilidad a dosis de hasta 24 veces la dosis máxima recomendada en humanos basada en mg/m².

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La influencia de DOPENTAC sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Este medicamento puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de tratamiento. Por lo tanto, las pacientes deben evitar la realización de actividades que requieran un estado especial de alerta, tales como conducir o manejar maquinaria pesada.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas asociadas con el uso de la combinación de doxilamina/piridoxina son comparables con aquellas que se producen con los antihistamínicos sedantes como único principio activo. Al igual que todos los medicamentos, éste puede producir efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes incluyen somnolencia y efectos anticolinérgicos (1% al 9%) como la sequedad de boca, constipación, retención urinaria, incremento de la secreción bronquial y visión borrosa.

Las reacciones adversas comunicadas en la experiencia de post comercialización se enumeran en un orden decreciente dentro del intervalo de frecuencia:

Muy frecuentes = 1/10

Frecuentes = 1/100 a < 1/10

Poco frecuentes = 1/1.000 a < 1/100

Raras = 1/10.000 a < 1/1.000

Muy raras = < 1/10.000

	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Trastornos gastrointestinales		Sequedad de boca Constipación	Náuseas Vómitos Diarrea		
Trastornos oculares		Visión borrosa	Diplopía Glaucoma		
Trastornos renales y urinarios		Retención urinaria			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Aumento de la secreción bronquial			
Trastornos generales			Astenia Edema periférico		
Trastornos vasculares			Hipotensión ortostática		
Trastornos del oído y del			Acúfenos		

laberinto					
Trastornos de la piel			Exantema Fotosensibilidad		
Trastornos hematológicos				Anemia hemolítica	
Trastornos del sistema nervioso central		Somnolencia	Confusión	Temblores Convulsiones Excitación paradójica	

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se han descrito fenómenos de sobredosis a dosis que oscilan entre 250 y 1000 mg/día de doxilamina. Los síntomas de sobredosis con antihistamínicos incluyen excitación con agitación, alucinaciones, ataxia, pérdida de coordinación y ataques epilépticos. Estos últimos ocurren intermitentemente. Los síntomas prodrómicos pueden incluir temblores y movimientos atetósicos. A parte, pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento tegumentario (en la cara) y la hiperemia son los signos que más frecuentemente parecen una intoxicación atropínica. La fase terminal se acompaña de coma, el cual es agravado por un colapso cardiocirculatorio. La muerte puede sobrevenir en un periodo que va de 2 a 98 horas. En ocasiones, depresión y coma pueden preceder a la fase de excitación y de ataques epilépticos. Se ha descrito rabdomiólisis en casos de sobredosificación con doxilamina. En ocasiones los signos y los síntomas pueden no aparecer de forma inmediata. La piridoxina se asocia con efectos adversos únicamente después de su uso a largo plazo y a grandes dosis. Se ha descrito neuropatía grave en pacientes que recibían grandes dosis de piridoxina (2 a 6 g al día) durante un periodo de 2 a 40 meses. El tratamiento incluye lavado gástrico, eméticos, antídoto universal, estimulantes respiratorios, agentes colinérgicos por vía parenteral, como el betanecol, si es aplicable.

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

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
DOPENTAC®– Doxilamina succinato – Piridoxina clorhidrato
Cápsulas de liberación prolongada
Proyecto de Prospecto
Página 10 de 10



Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 30 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:../.../...



TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

DOPENTAC®
DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO
Cápsulas de liberación prolongada

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A

Lote:

Vencimiento:



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

5 de mayo de 2021

DISPOSICIÓN N° 3192

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

CERTIFICADO N° 59438

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000132-20-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

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

665642



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 05 DE MAYO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3192

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59438**

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 ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DOPENTAC

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede 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)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 21 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
POSFATO TRICALCICO 24,45 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
POVIDONA K 30 2,8 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
TALCO 1,05 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 mg NÚCLEO DE MICROTABLETA
TITANIO, BIOXIDO DE 0,52 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA
TALCO 0,5 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 0,6 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA
POLIETILENGLICOL 6000 0,28 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA
POVIDONA K 30 0,1 mg CUBIERTA DE MICROTABLETA
CROSPVIDONA 5,7 mg GRANULADO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,475 mg GRANULADO
CELULOSA MICROCRISTALINA 179,55 mg GRANULADO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2,85 mg GRANULADO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,425 mg GRANULADO
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CAPSULA DURA
GELATINA 121 mg CAPSULA DURA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 30: 2 BLISTERS X 15 Ó 3 BLISTERS X 10 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

PRESENTACIÓN X 60: 4 BLISTERS X 15 Ó 2 BLISTERS X 30 Ó 6 BLISTERS X 10 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 15 Ó 3 BLISTERS X 10 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA. PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS X 15 Ó 2 BLISTERS X 30 Ó 6 BLISTERS X 10 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Presentaciones: 30, 60



Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: R06AA59

Acción terapéutica: ANTIEMÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DOPENTAC® está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de las náuseas y de los vómitos del embarazo en las mujeres que no responden al manejo conservador. Esta combinación de activos farmacéuticos no ha sido estudiada en casos de hiperémesis gravídica.

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
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000132-20-7



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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