



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-16357411-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-16357411-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CETUS SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KINETIDOM / DOMPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DOMPERIDONA 10 mg; aprobada por Certificado N° 43.920.

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 CETUS SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KINETIDOM / DOMPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /

DOMPERIDONA 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-69775986-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-69775685-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.920, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-16357411-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.18 16:57:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

# KINETIDOM DOMPERIDONA

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

## **Fórmula Cualicuantitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona 10 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 60 mg., almidón de maíz 20 mg., celulosa microcristalina 3 mg., povidona 2,5 mg., lauril sulfato de sodio 1,5 mg., estearato de magnesio 1,29 mg., eudragitE100 3,2 mg., polietilenglicol 6000 0,14 mg., dióxido de titanio 0,7 mg., talco 1,0 mg., azul brillante FCF 0,009 mg., tartrazina 0,009 mg.

**Forma Farmacéutica:** Comprimidos recubiertos.

**Acción terapéutica:** Antidispéptico. Antinauseoso. Antiemético.

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad y con un peso de 35 kg. o superior a éste.

## **Características Farmacológicas. Propiedades:**

### ***Acción Farmacológica:***

**Grupo Farmacoterapéutico:** Propulsivo, Código ATC: A03FA03.



### ***Propiedades farmacodinámicas:***

La domperidona es un fármaco antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. La domperidona no cruza con facilidad la barrera meningo hematoencefálica. En las personas bajo tratamiento con domperidona, especialmente en los adultos, los efectos colaterales extrapiramidales son muy raros.

La domperidona promueve la liberación de prolactina desde la pituitaria. Su efecto antiemético se atribuye a una combinación de sus efectos periféricos (gastroquinéticos) y el antagonismo de los receptores dopaminérgicos en la zona quimiorreceptora gatillo. Los estudios en animales indican un efecto de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos predominantemente periférico. Por su parte, los estudios en humanos demostraron que la domperidona administrada por vía oral aumenta la presión esofágica inferior, mejora la motilidad antroduodenal, aumenta la distensión pilórica y acelera el vaciamiento gástrico. La domperidona favorece además la propulsión duodenal e inhibe el reflujo duodeno-gástrico.

La domperidona no ejerce efecto sobre la secreción gástrica.

RE-2020-61458761-APN-DTD#JGM

LABORATORIOS CETUS S.R.L.      LABORATORIOS CETUS S.R.L.  
        
Alejandro A. Pita      HECTOR D. LOPEZ  
Gerente - Apoderado General      DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 85490

### ***Farmacocinética.***

Absorción: Después de la administración oral en ayunas, la domperidona se absorbe rápidamente con concentraciones plasmáticas máximas después de aproximadamente 1 hora. La baja biodisponibilidad absoluta de la domperidona oral (aproximadamente 15%) se debe a un acentuado primer paso metabólico en la pared intestinal y en el hígado. Si bien la biodisponibilidad de la domperidona aumenta en individuos normales cuando se administra después de una comida, los pacientes con trastornos gastro-intestinales deben tomar domperidona 15-30 minutos antes de la comida. La disminución de la acidez gástrica altera la absorción de domperidona. La biodisponibilidad oral de la domperidona disminuye con la administración previa de cimetidina o bicarbonato de sodio. El tiempo de absorción máxima se retrasa ligeramente y el área bajo la curva aumenta, cuando la domperidona se toma después de la comida.

### ***Distribución.***

La domperidona oral no parece acumularse ni inducir su propio metabolismo. El nivel plasmático máximo después de 90 minutos (de 21 ng/ml después de dos semanas de administración oral de 30 mg. por día) fue casi el mismo que el observado después de la primera dosis (de 18 ng/ml). La domperidona tiene una unión a las proteínas plasmáticas del 91-93%. Los estudios de distribución con droga radio marcada en animales mostraron una amplia distribución tisular pero una baja concentración en el cerebro. En ratas se determinó que pequeñas cantidades de droga cruzan la placenta.

### ***Metabolismo.***

La domperidona experimenta un metabolismo hepático rápido y marcado mediante reacciones de hidroxilación y N-dealquilación. Los experimentos in Vitro del metabolismo con inhibidores diagnósticos revelaron que el CYP3A4 es la forma principal del citocromo P-450 involucrado en la N-dealquilación de la molécula de domperidona, mientras que los CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 están involucrados en la hidroxilación aromática del fármaco.

### ***Excreción.***

Las excreciones urinarias y fecales suman el 31 y el 66% de la dosis oral respectivamente. La proporción de la droga excretada inalterada es pequeña (el 10% de la excreción fecal y aproximadamente el 1% de la excreción urinaria). La vida media plasmática después de una dosis oral única es de 7-9 horas en individuos sanos pero se prolonga en pacientes con insuficiencia renal severa.

### ***Posología y Modo de Administración.***

Siga exactamente las instrucciones de administración de Domperidona indicadas por su médico. Consulte a su médico si no se siente mejor después de 2 semanas de tratamiento. Se recomienda tomar domperidona antes de las comidas, ya que, si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente.

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

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

Alejandro A. Pita  
Gerente - Apoderado General

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

HECTOR D. LOPEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8490

Para niños menores de 12 años de edad y con menos de 35 kilogramos de peso, consulte a su médico ya que este medicamento no es el apropiado y existen otras presentaciones para ellos. No tome Domperidona durante más de 14 días a no ser que sea prescrito por su médico.

#### **Contraindicaciones.**

Kinetidom no debe usarse en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la domperidona o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Tumor pituitario con liberación de prolactina (prolactinoma)
- Con la administración simultánea de ketoconazol oral, eritromicina, u otros potentes inhibidores del CYP3A4 los cuales prolonga el intervalo QTc tales como fluconazol, voriconazol, claritromicina, amiodarona y telitromicina. (Ver interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción).
- La domperidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave, con problemas en los que la conducción cardíaca está o podría estar alterada o cuando haya una enfermedad cardíaca subyacente, como insuficiencia cardíaca congestiva y cuando se coadministren con medicamentos que prolongan el intervalo QT o inhibidores potentes de la CYP3A4.

Kinetidom tampoco debe administrarse cuando la estimulación de la motilidad gástrica puede ser peligrosa, por ejemplo en presencia de hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal.

#### **Información para los pacientes.**

- La domperidona es un medicamento que se ha usado para diversos problemas gástricos y digestivos. Han existido dudas acerca de que podría aumentar el riesgo de efectos secundarios en el corazón, como latidos peligrosamente irregulares en algunos pacientes.
- Puesto que una revisión ha demostrado que los riesgos de la domperidona son mayores a dosis altas o cuando se usa durante un periodo más largo, el medicamento sólo debe aprobarse para uso a dosis bajas en el tratamiento de síntomas de náuseas y vómitos. Generalmente, el tratamiento debe administrarse sólo durante una semana.
- No existen pruebas apropiadas que respalden el uso de domperidona para otros problemas, como meteorismo y pirosis, por lo que ya no se autoriza para tratar estos trastornos.
- Los pacientes que ya presenten determinados problemas cardíacos o que estén tomando otros medicamentos que potencien los efectos de la domperidona o reduzcan su eliminación del organismo, no deben tomar domperidona.
- Los pacientes o cuidadores que tengan alguna duda, deben consultar a un profesional sanitario. Las personas que estén tomando domperidona por largo plazo o a dosis más altas o por problemas distintos de las náuseas y los vómitos, deben consultar a su médico en su siguiente cita programada o hablar con su farmacéutico para comentar su tratamiento.

RE-2020-61458761-APN-DTD#JGM

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

LABORATORIOS CETUS S.A.



Alejandro A. Pita  
Gerente - Apoderado General



HECTOR D. LOPEZ  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8490

### Información para los profesionales sanitarios.

- Una revisión de los hechos confirma un pequeño aumento del riesgo de reacciones adversas cardíacas, relacionado con el uso de domperidona, incluida la prolongación del intervalo QTc, torsade de pointes, arritmia ventricular grave y muerte súbita de origen cardíaco. Se observó un riesgo más elevado en pacientes mayores de 60 años, adultos que tomaban dosis orales diarias de más de 30 mg y los que tomaban simultáneamente medicamentos que prolonga el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.
- La relación riesgo/beneficio de la domperidona sigue siendo positiva en el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos. Las pruebas disponibles de eficacia no fueron suficientes para respaldar su uso para otras indicaciones.
- La domperidona debe usarse a la dosis eficaz más baja durante la duración más corta posible. Por lo general, la duración máxima del tratamiento no debe superar una semana.
- La nueva dosis recomendada en adultos (y adolescentes con un peso  $\geq 35$  kg donde esté aprobada) es de 10 mg por vía oral hasta tres veces al día (dosis máxima de 30 mg al día). Los adultos pueden recibir también 30 mg dos veces al día por vía rectal en supositorios.
- Donde se disponga de productos adecuados de domperidona para niños, la dosis recomendada es de 0,25 mg/kg de peso corporal hasta tres veces al día por vía oral. Para medir con exactitud las dosis de los pacientes pediátricos, las suspensiones orales deben administrarse usando una jeringa oral graduada adaptada.
- En conjunto, hubo pruebas suficientes para respaldar el uso de domperidona oral a dosis de 10 mg hasta tres veces al día en una indicación general de tratamiento de las náuseas y los vómitos en adultos. Hubo datos limitados para respaldar el uso pediátrico en esta indicación y, aunque no se espera que el mecanismo de acción difiera entre adultos y niños, se han solicitado estudios para aportar más datos que respalden la eficacia en la población pediátrica.
- Aunque los resultados del estudio exhaustivo sobre el intervalo QT con domperidona indican que no prolonga significativamente el intervalo QTc cuando se administra a sujetos sanos a dosis de 10 mg y 20 mg cuatro veces al día, existen limitaciones en el estudio que restringen las conclusiones que pueden extraerse.
- En una versión de la base de datos de seguridad del producto original, con 342 informes graves de acontecimientos cardíacos o investigaciones vasculares, se destacó la elevada frecuencia de factores de riesgo cardiovasculares asociados, antecedentes cardiovasculares y medicamentos concomitantes asociados a arritmias cardíacas en los pacientes afectados. De 57 muertes por causa cardiovascular notificadas, 27 presentaban otros factores de riesgo, mientras que 13 tenían bien una relación poco plausible con la administración de domperidona o bien una etiología alternativa. En general, las revisiones de seguridad indican que alrededor del 40% de dichos informes corresponden a pacientes mayores de 60 años.

RE-2020-61458761-APN-DTD#JGM

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

Alejandro A. Pita  
Gerente - Apoderado General

HECTOR D. LOPEZ  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8490

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

- Se ha notificado un número significativo de casos con medicamentos concomitantes, o de los que también se sospecha, que se sabe que prolongan el intervalo QT, inhibidores de la CYP3A4 o diuréticos que estimulan la pérdida de potasio. Estos resultados coinciden con los datos que proceden de estudios de interacciones medicamentosas y de notificaciones espontáneas. Por tanto, se han incluido medidas adecuadas de minimización del riesgo en la información del producto para abordar este problema.
- Los estudios epidemiológicos sugieren fundamentalmente que la exposición a la domperidona se asoció a un aumento del riesgo de muerte súbita de origen cardíaco o arritmia ventricular. Algunos de estos estudios también respaldaron un mayor riesgo en pacientes mayores de 60 años o que están tomando dosis altas (más de 30 mg/día).

#### **Advertencias y precauciones.**

Cuando se empleen antiácidos o agentes antisecretores concomitantemente con domperidona, estos deben administrarse después de las comidas y no antes de las mismas, es decir que no deben administrarse simultáneamente con Kinetidom.

#### **Precauciones de uso.**

Los comprimidos contienen lactosa y pueden ser inadecuados para pacientes con intolerancia a la lactosa, galactosemia o mala absorción de glucosa/galactosa.

#### **Uso durante la lactancia.**

La cantidad total de domperidona excretada en la leche materna suele ser menor a 7 ug por día con el régimen de dosificación más alto recomendado. Se desconoce si este hecho es perjudicial para el lactante. Por lo tanto, no se recomienda el amamantamiento a las madres que se encuentren bajo tratamiento con Kinetidom.

#### **Uso en pacientes con insuficiencia renal.**

En pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica > 6 mg/100 ml, es decir > 0,6 mmol/L) la vida media de eliminación de la domperidona aumentó de 7m4 a 20,8 horas, pero los niveles plasmáticos de la droga fueron inferiores a los observados en voluntarios sanos. Como se excreta muy poca domperidona inalterada por el riñón, no parece ser necesario ajustar la dosis de una administración única en pacientes con insuficiencia renal.

Aún así, en el caso de administraciones repetidas, la frecuencia de dosificación debe reducirse a 1 o 2 veces diarias, dependiendo esto de la severidad del cuadro, y también la dosis puede requerir una reducción. Los pacientes bajo tratamiento prolongado deben ser controlados regularmente.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción y operar maquinarias.**

Kinetidom tiene una baja o ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar maquinarias. LABORATORIOS CETUS S.R.L.

RE-2020-61458761-APN-DTD#JGM

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

Alejandro A. Pita  
Gerente - Apoderado General

HECTOR D. KOPEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.-8490



### **Interacciones.**

La administración conjunta de drogas anticolinérgicas (i.e atropina) puede antagonizar el efecto antidiapéptico de Kinetidom.

Las drogas antisecretoras y antiácidos no deben administrarse simultáneamente con Kinetidom, ya que disminuyen su biodisponibilidad oral (ver “Precauciones y Advertencias”).

La principal vía metabólica de la domperidona es por medio del CYP3A3. Los datos in Vitro y en humanos muestran que el uso concomitante de drogas que inhiben significativamente estas enzimas puede dar como resultado un aumento en los niveles plasmáticos de domperidona. Algunos potentes inhibidores del CYP3A3 son:

- Antimicóticos azólicos, tales como fluconazol\* y voriconazol\*.
- Antibióticos macrólidos, tales como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavil y saquinavir.
- Antagonistas del calcio, tales como diltiazem y veraparnillo.
- Amiodarona\*.
- Aprepitant
- Nefazodona
- Telitromicina\*

\*Estos agentes también prolongan el intervalo QTc.

Como Kinetidom posee efectos gastroquinéticos podría influir en la absorción de drogas administradas concomitantemente por vía oral, en especial, aquellas presentadas en formas farmacéuticas de liberación prolongada o con cobertura entérica. Sin embargo en pacientes ya estabilizados con digoxina o paracetamol la administración concomitante de domperidona no influyo sobre los niveles sanguíneos de estas drogas.

### **Kinetidom puede también asociarse con:**

- Neurolépticos, cuya acción no potencia;
- Agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa), cuyos efectos periféricos indeseables, como trastornos digestivos, náuseas y vómitos, suprime sin contrarrestar sus propiedades centrales.

### **Carcinógenesis, mutagénesis:**

Con una dosis elevada, tóxica a nivel materno (más de 40 veces la dosis humana recomendada), se observaron efectos teratogénicos en la rata. No se observó tetragenidad en ratones y conejos. Los estudios electrofisiológicos in Vitro e in vivo han demostrado que la domperidona, en altas concentraciones, puede prolongar el intervalo QTc.

### **Embarazo y Lactancia.**

Kinetidom no se recomienda durante la lactancia.

No se recomienda el amamantamiento en madres que se encuentran bajo tratamiento con Kinetidom.

RE-2020-61458761-APN-DTD#JGM

LABORATORIOS CETUS

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

Alejandro A. Pita  
Gerente - Apoderado General

HECTOR D. LOPEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 8490



#### **Reacciones Adversas.**

Las reacciones adversas de la domperidona se clasifican por frecuencia, utilizando el siguiente criterio:

Muy comunes ( $>1/10$ ), comunes ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ); no comunes ( $>1/1.000$ ,  $<1/100$ ); poco frecuentes ( $>1/10.000$ ,  $<1/1000$ ); muy poco frecuentes ( $<1/10.000$ ), incluyendo informes aislados.

**Trastornos del sistema inmunitario:** Muy poco frecuentes: reacción alérgica.

**Trastorno endocrino:** Poco frecuente: aumento en los niveles de prolactina.

**Trastornos del sistema nervioso:** Muy poco frecuentes: efectos colaterales extrapiramidales

**Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: trastornos gastrointestinales, incluyendo calambres intestinales transitorios, muy poco frecuentes

**Trastornos dérmicos y del tejido subcutáneo:** Muy poco frecuentes: urticaria

**Trastornos del sistema reproductor y mamario:** Poco frecuentes: galactorrea, ginecomastia, amenorrea. Debido a que la glándula pituitaria se encuentra fuera de la barrera meningo hematoencefálica, la domperidona puede producir un aumento en los niveles de prolactina. En raras condiciones, esta hiperprolactinemia puede dar lugar a efectos colaterales neuroendocrinos tales como galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

Los fenómenos de tipo extrapiramidal son muy raros en neonatos y lactantes, y excepcionales en adultos. Estos efectos colaterales se revierten espontánea y completamente cuando se suspende el tratamiento. En casos muy raros de edema angioneurótico y reacciones anafilácticas incluido shock anafiláctico asociado al uso de domperidona.

#### **Sobredosis: Síntomas.**

Los síntomas de sobredosis suelen incluir somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, especialmente en niños.

#### **Tratamiento.**

No existe un antídoto específico para la domperidona, pero en el caso de sobredosis se recomienda el lavado gástrico, así como también la administración de carbón activado. Es necesaria una estricta supervisión médica y tratamiento de apoyo. Los anticolinérgicos o drogas antiparkinsonianas pueden resultar útiles para tratar las reacciones extrapiramidales. Ante la eventualidad de una sobre dosificación, 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.**

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

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

#### **Presentación.**

Comprimidos recubiertos: envases x 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, los dos últimos para "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

RE-2020-61458761-APN-DTD#JGM

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

LABORATORIOS CETUS S.R.L.

HECTOR D. LOPEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.T.N. 8490

Alejandro A. Pita

Gerente - Apoderado General

Consérvese en lugar fresco y seco y al abrigo de la incidencia de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.920**  
**Dirección Técnica: Héctor D. López. Farmacéutico.**  
**Elaborado por Laboratorios CETUS S.R.L. – Querandíes 4275 (C1183AGA) – CABA**

**LABORATORIOS CETUS S.R.L.**

**LABORATORIOS CETUS S.R.L.**

*Alejandro A. Pita*  
Gerente - Apoderado General

*Hector D. López*  
HECTOR D. LOPEZ  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 8490



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-16357411 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.16 09:27:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.16 09:27:36 -03:00



- Si tiene el intestino bloqueado o perforado.
- Si sufre un tumor de la glándula pituitaria (prolactinoma).
- Si está tomando algunos medicamentos que disminuyen la velocidad del metabolismo de otros medicamentos en el cuerpo y también pueden afectar al ritmo cardíaco tales como Ketoconazol, Fluconazol o Voriconazol, los cuales se utilizan para tratar infecciones por hongos; los antibióticos eritromicina.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado.
- Pueden aparecer pequeñas cantidades de Domperidona en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda la toma de Domperidona si está amamantando.

#### **Cómo se debe usar este medicamento?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Domperidona indicadas por su médico. Consulte a su médico si no se siente mejor después de 2 semanas de tratamiento. Se recomienda tomar domperidona antes de las comidas, ya que, si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente. La dosis máxima diaria es de 80 miligramos al día. Tome los comprimidos con algo de agua u otro líquido. No mastique los comprimidos. Para niños menores de 12 años de edad y con menos de 35 kilogramos de peso, consulte a su médico ya que este medicamento no es el apropiado y existen otras presentaciones para ellos. No tome Domperidona durante más de 14 días a no ser que sea prescrito por su médico.

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

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

#### **Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Debe conservarse a temperatura ambiente entre 15° y 30°C de caducidad que aparece en el envase. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni en la basura. Consulte a su farmacéutico como des hacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

#### **Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?**

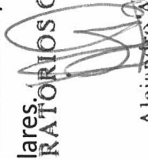

Al igual que todos los medicamentos, Domperidona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

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

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

RE-2020-61458271-APN-DTD#JGM

LABORATORIOS CETUS S.R.L. LABORATORIOS CETUS S.R.L.  
  
 Alejandro A. Pita  
 Gerente - Apoderado General  
  
 HECTOR D. LOPEZ  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.M. 8490

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

**Otros efectos adversos observados con Domperidona son:**

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

Algunos pacientes que han tomado Domperidona en condiciones y dosis que requieren supervisión médica, han experimentado los siguientes efectos adversos: Intranquilidad, hinchazón o aumento de las mamas, secreción inusual de las mamas, períodos menstruales irregulares en mujeres, dificultad para dar de mamar, depresión, hipersensibilidad.


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


**Qué debo hacer en caso de una sobredosis?**

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

**Información para el médico:** se recomienda observar de cerca al paciente, realizar un lavado gástrico, la administración de carbón activado y tomar las medidas generales de apoyo.

RE-2020-61458271-APN-DTD#JGM

  
 LABORATORIOS CETUS S.R.L.  
 Gerente - Apoderado General

  
 LABORATORIOS CETUS S.R.L.  
 HÉCTOR D. LÓPEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 8490

Los medicamentos anticolinérgicos o antiparkinsonianos pueden ayudar a contrarrestar los efectos extrapiramidales.

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

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

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

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

**Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual.**

**No lo recomiende a otras personas.**

**MODO DE CONSERVACION**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**No utilice IONET después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche.**

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°43.920**

**Dirección Técnica: Héctor D. López. Farmacéutico.**

**Elaborado por Laboratorios CETUS S.R.L. – Querandíes 4275 (C1183AGA) – CABA**

**Tel/Fax: (011) 4958-3412/14/16 – email: [info@cetuslab.com.ar](mailto:info@cetuslab.com.ar)**

  
Alejandro A. Pita  
Gerente - Apoderado General

LABORATORIOS CETUS S.R.L. LABORATORIOS CETUS S.R.L.  






República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-16357411 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.16 09:26:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.16 09:26:48 -03:00