



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-42751766-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-42751766-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DOM SIMECON / DOMPERIDONA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DOMPERIDONA 10 mg - SIMETICONA 200 mg; aprobada por Certificado N° 46.051.

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOM SIMECON / DOMPERIDONA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DOMPERIDONA 10 mg - SIMETICONA 200 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-57050599-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-57050770-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-57050139-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-57050397-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.051, 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-2019-42751766-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**DOM SIMECON**  
**DOMPERIDONA 10 mg – SIMETICONA 200 mg**  
**COMPRIMIDOS**  
**Vía Oral**

Blister con 10 comprimidos.  
LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO



**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Dra. M. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2019-87792017-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-42751766 ROT PRIM

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 13:00:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 13:00:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

**DOM SIMECON**

**DOMPERIDONA 10 mg  
SIMETICONA 200 mg**

**COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:** cada comprimidos contiene Simeticona 200 mg; Domperidona 10 mg; Fosfato tricálcico anhidro 538,43 mg; Dióxido de silicio coloidal 16 mg; Almidón glicolato sódico 12 mg; Croscarmelosa sódica 22 mg; Gelatina 18,05 mg; Sacarina sódica 0,60 mg; Celulosa microcristalina tipo 110 78,92 mg; Estearato de magnesio 4 mg;

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Presentación:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 100 comprimidos. Siendo el último de Uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:** Conservar en lugar fresco y seco.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Lote:**

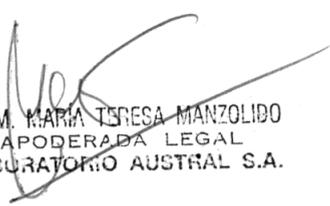
**Vencimiento:**

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

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén  
Argentina

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. LUCIANA CASTRO MORENO  
CO-DIRECTORA TECNICA

  
FARM. MARIA TERESA MANZOLIDO  
APODERADA LEGAL  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.

IF-2019-43070084-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-42751766 ROT SEC

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 13:01:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 13:01:22 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### DOM SIMECON

DOMPERIDONA 10 mg  
SIMETICONA 200 mg

### COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:** cada comprimidos contiene Simeticona 200 mg; Domperidona 10 mg; Fosfato tricálcico anhidro 538,43 mg; Dióxido de silicio coloidal 16 mg; Almidón glicolato sódico 12 mg; Croscarmelosa sódica 22 mg; Gelatina 18,05 mg; Sacarina sódica 0,60 mg; Celulosa microcristalina tipo 110 78,92 mg; Estearato de magnesio 4 mg;

**Acción Terapéutica:** Antiemético. Antinauseoso. Antiflatulento.

#### **Indicaciones:**

**Dom Simecon** está indicado para 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, que se acompañen de síntomas de flatulencia.

#### **Acción Farmacológica:**

*Domperidona:* Antagonista dopaminérgico con propiedades antieméticas. Domperidona no cruza con facilidad la barrera hematoencefálica. En aquellas personas bajo tratamiento con domperidona, especialmente adultos, los efectos colaterales extrapiramidales son muy raros, pero domperidona promueve la liberación de prolactina desde la pituitaria. Su efecto antiemético podría deberse a una combinación de sus efectos periféricos (gastroquinéticos) y antagonismo de los receptores dopaminérgicos en la zona quimiorreceptora gatillo, la cual se ubica fuera de la barrera hematoencefálica, en el área postrema. La domperidona administrada por vía oral aumenta la presión esofágica inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No ejerce ningún efecto sobre la secreción gástrica.

*Simeticona,* sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas provocando su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

#### **Farmacocinética:**

*Domperidona:*

**Absorción:** se absorbe rápidamente tras la administración oral y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1 hora después de la administración. La biodisponibilidad aumenta después de una comida en individuos normales, pero los pacientes con trastornos gastrointestinales deben tomar domperidona 15-30 minutos antes de la comida. La disminución de la acidez gástrica altera la absorción de domperidona.

**Distribución:** domperidona se une a las proteínas plasmáticas en un 91-93%.

**Metabolismo o Biotransformación:** Domperidona sufre un metabolismo hepático rápido y extensivo mediante hidroxilación y N-dealquilación. Experimentos in vitro con inhibidores diagnósticos revelaron que el CYP3A4 es una forma principal del citocromo P450 implicada en la N-dealquilación de domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona.

**Eliminación:** la eliminación urinaria y fecal representa el 31% y el 66% de la dosis oral respectivamente. La proporción de la droga excretada inalterada es pequeña (10% de la excreción fecal y aproximadamente 1% de la excreción urinaria). La semivida plasmática tras una única dosis oral es de 7-9 horas en individuos sanos, está aumentada en pacientes con insuficiencia renal severa.

*Simeticona:* no se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal, eliminándose íntegramente en forma inalterada por heces.

**Insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática moderada el AUC y la  $C_{max}$  de domperidona son 2,9 y 1,5 veces mayores, respectivamente, que en personas sanas. La fracción libre aumenta un 25% y la semivida de eliminación terminal se prolonga de 15 a 23 horas. Los pacientes con insuficiencia hepática leve tienen una exposición sistémica ligeramente menor que las personas sanas en base a la  $C_{max}$  y la AUC, pero no varían ni la unión a proteínas ni la semivida terminal. no se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina  $<30\text{ml/min/1,73m}^2$ ) la semivida de eliminación de domperidona aumento de 7,4 a 20,8 horas, pero las concentraciones plasmáticas del fármaco fueron menores que en voluntarios sanos. Como se elimina muy poco fármaco inalterado a través de los riñones, es improbable que se necesite ajustar la dosis de una administración única en pacientes con insuficiencia renal. En caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de la administración a una o dos veces al día en función de la gravedad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis.

Población pediátrica: en la población pediátrica no hay datos farmacocinéticos disponibles.

Simeticona: la Simeticona no se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose inalterada por las heces.

### **Posología y forma de administración:**

**Dom Simecon** se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años y con un peso mayor a 35 kg: 10 mg por vía oral hasta 3 veces por día (30 mg al día como dosis máxima). Es decir 1 comprimido antes o con las comidas principales. Dosis máxima diaria: 3 comprimidos.

Normalmente la duración máxima del tratamiento no debe exceder de una semana.

### **Contraindicaciones:**

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- hipersensibilidad a la domperidona, simeticona o a cualquiera de los excipientes.
- en pacientes con tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma)
- cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa, por ejemplo, en pacientes con hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.
- pacientes con insuficiencia hepática grave o moderada.
- Pacientes con insuficiencia renal grave o moderada.
- en pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, pacientes con alteraciones electrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva.
- administrarla con fármacos que prolongan el intervalo QT, a excepción de la apomorfina.
- Administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT).

### **Advertencias y Precauciones especiales de uso:**

Domperidona:

Efectos cardiovasculares: Domperidona se ha asociado a prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia post-comercialización, se han observado muy rara vez prolongación del intervalo QT y taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes* en pacientes tratados con domperidona. Estas notificaciones incluían pacientes con factores de riesgo de confusión, alteraciones electrolíticas y tratamiento concomitante, que podrían haber sido factores predisponentes.

Domperidona puede estar asociada con un aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares graves o muertes súbitas de origen cardíaco. El riesgo puede ser superior en pacientes mayores de 60 años, que toman una dosis oral diaria mayor de 30 mg y que usan de forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

Domperidona debe utilizarse a la dosis eficaz más baja.

Se debe recomendar a pacientes que notifiquen lo antes posible cualquier síntoma cardíaco.

Se debe interrumpir el tratamiento con domperidona si aparecen signos o síntomas asociados a arritmia cardíaca, y los pacientes deben consultarlo con su médico.

### **Interacciones medicamentosas:**

Cuando se usan de manera concomitante antiácidos o medicamentos antiseoretos, no se deben tomar simultáneamente domperidona, es decir, se deben tomar después de las comidas y no antes de las comidas.

levodopa: aunque el ajuste de la dosis de levodopa no se considere necesario, se ha observado un aumento (máximo del 30%-40%) de su concentración plasmática cuando se tomaba concomitantemente domperidona con levodopa.

La principal vía metabólica de domperidona es a través del CYP3A4. El uso concomitante con fármacos que inhiben significativamente esta enzima puede dar lugar a un aumento de los niveles en plasma de domperidona.

Aumento del riesgo de prolongación del intervalo QT debido a las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas.

El uso concomitante de las siguientes sustancias está contraindicado.

- fármacos que prolongan el intervalo QTc (riesgo de taquicardia ventricular en Torsades de Pointes)
- antiarrítmicos de clase IA (p. ej., disopiramida, hidroquinidina, quinidina)
- antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol)
- ciertos antipsicóticos (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol)
- ciertos antidepresivos (p. ej., citalopram, escitalopram)
- ciertos antibióticos (p. ej., eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina)
- ciertos agentes antifúngicos (p. ej., fluconazol, pentamidina)
- ciertos agentes antipalúdicos (en particular halofantrina, lumefantrina)
- ciertos medicamentos gastrointestinales (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)
- ciertos antihistamínicos (p. ej., mequitazina, mizolastina)
- ciertos medicamentos utilizados en el cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)
- otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona)
- inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir:
  - inhibidores de la proteasa (p. ej., ritonavir, saquinavir, telaprevir)
  - antifúngicos azólicos sistémicos (p. ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol)
  - ciertos antibióticos macrólidos (p. ej., claritromicina y telitromicina)
- apomorfina, salvo que el beneficio de la administración conjunta sea mayor a los riesgos, y se tomen estrictas precauciones recomendadas para la administración conjunta.

#### **No se recomienda el uso concomitante de las siguientes sustancias**

- Inhibidores moderados del CYP3A4, es decir, diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos.
- Se debe tener precaución con fármacos que inducen bradicardia e hipopotasemia, así como con los siguientes macrólidos que prolongan el intervalo QT: azitromicina y roxitromicina (claritromicina está contraindicada porque es un potente inhibidor del CYP3A4).

La lista de sustancias mencionadas arriba es representativa pero no completa.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia:**

##### **Embarazo- Reproducción:**

*Domperidona:* Existen datos limitados post-comercialización sobre el uso de domperidona en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha demostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, domperidona debe ser únicamente usado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

*Simeticona:* Aunque la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal y es fisiológicamente inactiva, no puede ser empleada en embarazadas, a menos que el potencial beneficio de la madre supere el riesgo en el feto.

##### **Lactancia:**

*Domperidona:* Las concentraciones de domperidona en la leche humana de mujeres en períodos de lactancia son de 10 a 50% de las concentraciones plasmáticas correspondientes y se espera que no excedan los 10 ng/ml. Se espera que la cantidad total de domperidona excretada en la leche materna sea menor a 7 µg por día con el régimen de dosificación más alto recomendado. Se desconoce si esto es dañino para el recién nacido. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia en madres que se encuentren bajo tratamiento con domperidona.

*Simeticona:* La simeticona no se excreta en la leche materna.

**Conducción/manejo de máquinas:** la Domperidona no tiene influencia en la habilidad de conducir o usar máquinas.

**Reacciones Adversas:** al igual que todos los medicamentos puede producir alguno de los siguientes efectos adversos:

##### **Domperidona:**

- trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica (incluido shock anafiláctico)
- trastornos psiquiátricos: pérdida de libido. Ansiedad, agitación, nerviosismo.

- trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia, cefalea, trastorno extrapiramidal. Convulsión, síndrome de piernas inquietas
- trastornos oculares: crisis oculógira.
- trastornos cardiacos: arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes*, muerte súbita cardiaca.
- trastornos gastrointestinales: Boca seca, Diarrea.
- trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Exantema, prurito, urticaria. Angioedema.
- trastornos renales y urinarios: retención urinaria.
- trastornos del aparato reproductor y de las mamas: Galactorrea, dolor de la mama, mastalgia. Ginecomastia, amenorrea.
- trastornos generales: astenia.
- exploraciones complementarias: prueba de función hepática anormal. Prolactina plasmática aumentada.

Simeticona: se han informado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- trastornos gastrointestinales: náuseas y estreñimiento.
- trastornos del sistema inmunológico: erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**Sobredosificación:**

Domperidona: Los síntomas de sobredosis con domperidona pueden incluir agitación, estado de conciencia alterado, convulsiones, desorientación, somnolencia y reacciones extrapiramidales.

Simeticona: No se han descrito casos de sobredosis. Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción digestiva del fármaco.

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

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.**

**Presentación:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 100 comprimidos. Siendo el último de Uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:** Conservar en lugar fresco y seco.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Lote:** \_\_\_\_\_ **Vencimiento:** \_\_\_\_\_

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

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.  
 LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
 Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén  
 Argentina  
 Fecha última revisión:../.../...

  
 LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
 FARM. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
 DIRECTORA TÉCNICA Y  
 APODERADA LEGAL



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-42751766 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 13:00:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 13:00:05 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### DOM SIMECON

DOMPERIDONA 10 mg  
SIMETICONA 200 mg

### COMPRIMIDOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Dom Simecon y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de usar Dom Simecon?
3. Cómo usar Dom Simecon?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Dom Simecon.
6. Información adicional.

#### **1. Qué es Dom Simecon y para que se utiliza?**

**Dom Simecon** está indicado para 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, que se acompañen de síntomas de flatulencia.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Dom Simecon?**

##### **No tome Dom Simecon:**

- Si es alérgico a domperidona, simeticona o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Si tiene sangrado de estómago o dolor abdominal intenso de forma regular o heces negras persistentes.
- Si tiene el intestino bloqueado o perforado.
- Si sufre un tumor en la glándula pituitaria (prolactinoma)
- Si Ud. padece una enfermedad hepática moderada o grave.
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema de corazón denominado "prolongación del intervalo QT corregido".
- Si Ud. tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que comúnmente se denomina insuficiencia cardíaca)
- Si Ud. tiene algún problema por el que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre, o tiene un nivel alto de potasio en sangre.
- Si Ud. está tomando determinados medicamentos.

#### **Advertencias y Precauciones:**

##### **Domperidona:**

**Efectos cardiovasculares:** Domperidona se ha asociado a prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia post-comercialización, se han observado muy rara vez prolongación del intervalo QT y taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes* en pacientes tratados con domperidona. Estas notificaciones incluían pacientes con factores de riesgo de confusión, alteraciones electrolíticas y tratamiento concomitante, que podrían haber sido factores predisponentes.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
DRA. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

Domperidona puede estar asociada con un aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares graves o muertes súbitas de origen cardíaco. El riesgo puede ser superior en pacientes mayores de 60 años, que toman una dosis oral diaria mayor de 30 mg y que usan de forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

Domperidona debe utilizarse a la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Se debe recomendar a pacientes que notifiquen lo antes posible cualquier síntoma cardíaco.

Se debe interrumpir el tratamiento con domperidona si aparecen signos o síntomas asociados a arritmia cardíaca, y los pacientes deben consultarlo con su médico.

*Simeticona* no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante. En caso de estreñimiento prolongado, se debe evaluar la situación clínica.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Cuando se usan de manera concomitante antiácidos o medicamentos antisecretores, no se deben tomar simultáneamente domperidona, es decir, se deben tomar después de las comidas y no antes de las comidas.

*levodopa*: aunque el ajuste de la dosis de levodopa no se considere necesario, se ha observado un aumento (máximo del 30%-40%) de su concentración plasmática cuando se tomaba concomitantemente domperidona con levodopa.

La principal vía metabólica de domperidona es a través del CYP3A4. El uso concomitante con fármacos que inhiben significativamente este enzima puede dar lugar a un aumento de los niveles en plasma de domperidona.

Aumento del riesgo de prolongación del intervalo QT debido a las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas.

El uso concomitante de las siguientes sustancias está contraindicado.

- fármacos que prolongan el intervalo QTc (riesgo de taquicardia ventricular en Torsades de Pointes)
- antiarrítmicos de clase IA (p. ej., disopiramida, hidroquinidina, quinidina)
- antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol)
- ciertos antipsicóticos (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol)
- ciertos antidepresivos (p. ej., citalopram, escitalopram)
- ciertos antibióticos (p. ej., eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina)
- ciertos agentes antifúngicos (p. ej., fluconazol, pentamidina)
- ciertos agentes antipalúdicos (en particular halofantrina, lumefantrina)
- ciertos medicamentos gastrointestinales (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)
- ciertos antihistamínicos (p. ej., mequitazina, mizolastina)
- ciertos medicamentos utilizados en el cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)
- otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona)
- inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir:
  - inhibidores de la proteasa (p. ej., ritonavir, saquinavir, telaprevir)
  - antifúngicos azólicos sistémicos (p. ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol)
  - ciertos antibióticos macrólidos (p. ej., claritromicina y telitromicina)
- Apomorfina, salvo que el beneficio de la administración conjunta sea mayor a los riesgos, y se tomen estrictas precauciones recomendadas para la administración conjunta.

#### **No se recomienda el uso concomitante de las siguientes sustancias**

- Inhibidores moderados del CYP3A4, es decir, diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos.

Se debe tener precaución con el uso concomitante de las siguientes sustancias

Se debe tener precaución con fármacos que inducen bradicardia e hipotasemia, así como con los siguientes macrólidos que prolongan el intervalo QT: azitromicina y roxitromicina (claritromicina está contraindicada porque es un potente inhibidor del CYP3A4).

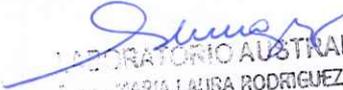
La lista de sustancias mencionadas arriba es representativa pero no completa.

#### **Embarazo:**

*Domperidona*: Existen datos limitados post-comercialización sobre el uso de domperidona en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha demostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, domperidona debe ser únicamente usado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

*Simeticona*: Aunque la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal y es fisiológicamente inactiva, no puede ser empleada en embarazadas, a menos que el potencial beneficio de la madre supere el riesgo en el feto.

#### **Lactancia:**

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Dra. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

*Domperidona:* Las concentraciones de domperidona en la leche humana de mujeres en períodos de lactancia son de 10 a 50% de las concentraciones plasmáticas correspondientes y se espera que no excedan los 10 ng/ml. Se espera que la cantidad total de domperidona excretada en la leche materna sea menor a 7 µg por día con el régimen de dosificación más alto recomendado. Se desconoce si esto es dañino para el recién nacido. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia en madres que se encuentren bajo tratamiento con domperidona.

### **3. Como usar Dom Simecon:**

Siga exactamente las indicaciones de su médico o farmacéutico.  
Normalmente la duración máxima del tratamiento no debe exceder de una semana.

**Dom Simecon** se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes a partir de las 12 años (con un peso corporal de 35 kg o superior): 1 comprimido antes o con las comidas principales (almuerzo y cena).

Dosis máxima diaria: 2 o 3 comprimidos.

### **Si olvidó tomar Dom Simecon:**

Tome su medicamento tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si toma más Dom Simecon de lo que debe:**

Si toma más medicación de la que debe, comuníquese inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones.

En caso de sobredosis se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede llevar a cabo una monitorización del ECG, dada la posibilidad de un problema del corazón denominado "prolongación del intervalo QT".

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.**

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Domperidona:**

- trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica (incluido shock anafiláctico)
- trastornos psiquiátricos: pérdida de libido. Ansiedad, agitación, nerviosismo.
- trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia, cefalea, trastorno extrapiramidal. Convulsión, síndrome de piernas inquietas
- trastornos oculares: crisis oculógira.
- trastornos cardíacos: arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes*, muerte súbita cardíaca.
- trastornos gastrointestinales: Boca seca, Diarrea.
- trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Exantema, prurito, urticaria. Angioedema.
- trastornos renales y urinarios: retención urinaria.
- trastornos del aparato reproductor y de la mama: Galactorrea, dolor de la mama, mastalgia. Ginecomastia, amenorrea.
- trastornos generales: astenia.
- exploraciones complementarias: prueba de función hepática anormal. Prolactina plasmática aumentada.

**Simeticona:** se han informado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- trastornos gastrointestinales: náuseas y estreñimiento.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
AURORA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

- trastornos del sistema inmunológico: erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**5. CONSERVACION:** Conservar en lugar fresco y seco.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE:** cada comprimidos contiene Simeticona 200 mg; Domperidona 10 mg; Fosfato tricálcico anhidro 538,43 mg; Dióxido de silicio coloidal 16 mg; Almidón glicolato sódico 12 mg; Croscarmelosa sódica 22 mg; Gelatina 18,05 mg; Sacarina sódica 0,60 mg; Celulosa microcristalina tipo 110 78,92 mg; Estearato de magnesio 4 mg;

*“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”*

**Presentación:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 100 comprimidos. Siendo el último de Uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:** Conservar en lugar fresco y seco.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén  
Argentina.

Fecha última revisión:../.../...

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-42751766 INF PAC

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 13:00:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.28 13:00:33 -03:00