



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2146-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-33919186-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-33919186-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GASTROSEDOL PLUS / RANITIDINA - DOMPERIDONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, RANITIDINA 0,750 g – DOMPERIDONA 0,050 g; aprobada por Certificado N° 53.779.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GASTROSEDOL PLUS / RANITIDINA - DOMPERIDONA Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, RANITIDINA 0,750 g – DOMPERIDONA 0,050 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-50565373-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-50565014-

APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente.

EX-2018-33919186-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.29 12:27:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.29 12:28:02 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**GASTROSEDOL PLUS
RANITIDINA/DOMPERIDONA**

Suspensión

Vía oral

FÓRMULA

Cada 100 mL contiene: Ranitidina (como Ranitidina Clorhidrato) 0,750 g; Domperidona 0,050 g.
Excipientes: Copolímero del Acido Metacrílico 0,420 g; Carbonato de sodio anhidro 0,120 g; Sorbitol 70% 12,500 g; Benzoato de sodio 0,100 g; Metilparabeno sódico 0,100 g; Propilparabeno sódico 0,030 g; Azúcar 49,000 g; Sucralosa 0,100 g; Dióxido de titanio 0,250 g; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 2,000 g; Sacarina sódica 0,015 g; Glicirricinato de amonio 0,010 g; Esencia de vainilla 0,075 g; Colorante amarillo ocaso 0,0025 g; Agua purificada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

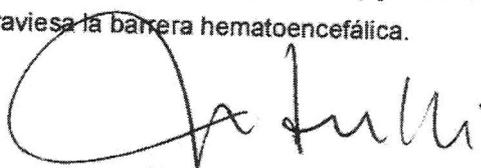
Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Gastroquinético. Antiemético. Antinauseoso.

INDICACIONES

Gastritis aguda y crónica. Reflujo gastroesofágico. Esofagitis. Hernia hiatal. Úlcera gastroduodenal. Duodenitis. Especialmente cuando cursan con manifestaciones dispépticas debidas a demora del vaciamiento gástrico o a reflujo gastroesofágico, trastornos epigástricos o abdominales postprandiales, distensión, flatulencia, pirosis, ardor retroesternal, náuseas o vómitos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

GASTROSEDOL PLUS está constituido por Ranitidina y Domperidona. La Ranitidina es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H₂, que disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por diversos estímulos. La Domperidona es un antagonista de la dopamina con propiedades antieméticas. Su efecto antiemético puede deberse a una combinación de efectos periféricos (gastroquinéticos) y centrales, aunque se ha demostrado que la Domperidona no atraviesa la barrera hematoencefálica.



NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGORN
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

MTRICULA N° 13.123

IE-2018-34790384-APN-DGA#ANMAT
IF-2018-50565373-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

 **Argentina**

Farmacocinética

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

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

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

La dosis habitual es 20 ml por la mañana, antes del desayuno, y 20 ml por la noche, antes de acostarse.

Si los síntomas fueran muy intensos, puede añadirse la toma de 20 ml en el momento en que estos se acentúan.

La dosis de mantenimiento es 20 ml por día, antes de acostarse.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la Ranitidina, a la Domperidona o a cualquier componente de la fórmula. Tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma). Situaciones en las que pueda resultar peligrosa la estimulación de la motilidad gástrica: hemorragia, obstrucción mecánica o perforación digestiva alta. Insuficiencia hepática moderada o severa. Pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, alteraciones hidroelectrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca



NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

IF-2018-50565375-AP-ND-#ANMAT

ORIGINAL

Argentina

congestiva, por el mayor riesgo de aparición de arritmias ventriculares. Administración concomitante con fármacos que prolonguen el intervalo QT (a excepción de la apomorfina) y con fármacos inhibidores potentes del CYP3A4. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años o que pesan menos de 35 kg.

PRECAUCIONES

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

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

Como la Domperidona presenta un extenso metabolismo hepático, **GASTROSEDOL PLUS** no debería ser administrado a pacientes con insuficiencia hepática de grado moderado a severo.

El uso de Domperidona se ha asociado a una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma y de taquicardia ventricular en *Torsade de pointes* en muy raras ocasiones. Esto se observó en pacientes con factores de riesgo tales como confusión y alteraciones electrolíticas.

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

Ante la aparición de signos o síntomas asociados a arritmias cardíacas, se debe interrumpir el tratamiento.

Existen informes aislados que sugieren que la Ranitidina puede precipitar las crisis de porfiria en pacientes con porfiria aguda. Debe evitarse la administración de **GASTROSEDOL PLUS** en pacientes con esta enfermedad.

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

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

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia de la Ranitidina en niños menores de 12 años de edad. La sobredosis de Domperidona en niños pequeños puede

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 13.123

ORIGINAL

 **Argentia**

ocasionar síntomas extrapiramidales. Por lo tanto, **GASTROSEDOL PLUS** no debe ser administrado a niños menores de 12 años o que pesan menos de 35 kg.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

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

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

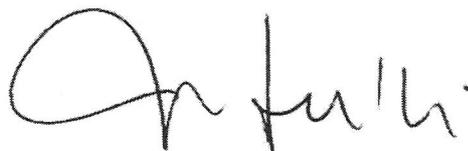
Domperidona:

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

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

Pruebas de laboratorio:

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




NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MARIOLA APINDEANMAT

MF-2018-50265373-APN-DER#ANMAT

ORIGINAL

Argentina

REACCIONES ADVERSAS

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

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal, elevación de transaminasas. Ocasionalmente, hepatitis hepatocelular o hepatocanalicular (con o sin ictericia) que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal. Excepcionalmente, pancreatitis aguda. *Cardiovasculares:* Como sucede con otros bloqueantes H₂, se han informado raramente: taquicardia, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular, extrasístoles ventriculares, pausa sinusal (especialmente por vía parenteral). *Hematológicas:* Se han informado unos pocos casos de leucopenia, trombocitopenia y granulocitopenia, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado agranulocitosis, pancitopenia, a veces con hipoplasia medular y anemia aplásica. Excepcionalmente, anemia hemolítica inmune adquirida. *Del sistema nervioso:* Cefalea, a veces severa. Raramente, somnolencia, insomnio, vértigos, astenia. Más raramente, especialmente en pacientes añosos o con insuficiencia renal severa, confusión, agitación, alucinaciones o síndrome depresivo. Visión borrosa o trastornos motrices involuntarios. *Del sistema inmune:* Raramente, reacciones de hipersensibilidad (por ej. broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), anafilaxia, edema angioneurótico. *Dermatológicas:* Ocasionalmente erupción, eritema multiforme. Raramente, alopecia. *Osteomusculares:* Raramente, artralgias y mialgias. *Endócrinas:* Ocasionalmente, tensión mamaria, ginecomastia, impotencia y disminución de la libido. *Renales:* Aumento leve de la creatinina sérica.

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

SOBREDOSIFICACION

Síntomas: **Ranitidina:** Existe una experiencia limitada acerca de sobredosis de Ranitidina por vía oral. Existen informes de ingestiones de hasta 18 gramos asociadas con los efectos adversos encontrados en las experiencias clínicas. Se han descrito anomalías de la marcha e hipotensión. **Domperidona:** Vértigo, desorientación y reacciones extrapiramidales, especialmente en niños. Se debe realizar un monitoreo del ECG, debido a la posibilidad de la prolongación del

NOVA ARGENTINA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

IF-2018-5056373-APN-DERMA#ANMAT

ORIGINAL

 **Argentia**

intervalo QT. Tratamiento: No se han descrito antidotos específicos para la Ranitidina y la Domperidona. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (lavado gástrico y/o administración de carbón activado). Se recomienda control clínico cuidadoso y tratamiento de soporte. Los anticolinérgicos y las drogas antiparkinsonianas pueden ser útiles en el control de las reacciones extrapiramidales. La Ranitidina se elimina mediante hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

GASTROSEDOL PLUS Suspensión: Envases conteniendo 150, 200, 250, 300 y 350 ml.

Fecha de última revisión:

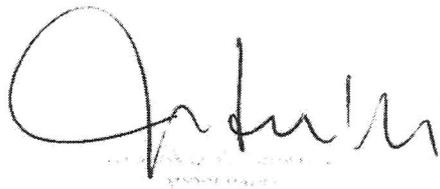
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

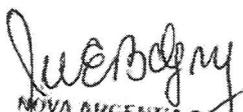
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en Carlos Calvo 2756 – C1230AAT – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar




NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.023

IF-2018-34290381-APN-13.023-ANMAT
IF-2018-50565373-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50565373-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-33919186-Inf. pacientes, Certificado N°53.779

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 15:23:24 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 15:23:26 -03'00'

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

GASTROSEDOL PLUS
RANITIDINA/DOMPERIDONA
Suspensión
Vía oral

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

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

QUE ES GASTROSEDOL PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

GASTROSEDOL PLUS está indicado en el tratamiento de:

Gastritis aguda y crónica.

Reflujo gastroesofágico.

Esofagitis.

Hernia hiatal.

Úlcera gastroduodenal.

Duodenitis.

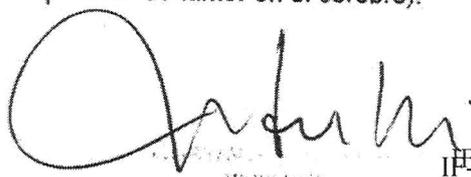
Especialmente cuando se acompañan de síntomas gastrointestinales por demora en el vaciamiento estomacal, inflamación abdominal, acidez, regurgitación, náuseas, y vómitos.

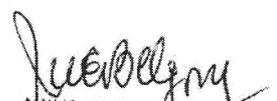
ANTES DE USAR GASTROSEDOL PLUS

No tome GASTROSEDOL PLUS si:

Es alérgico a alguno de los componentes de su fórmula.

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




NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

IF-2018-34290384-APN-DERMA#ANMAT

ORIGINAL

Argentina

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

Si presenta insuficiencia hepática moderada a severa.

Si presenta enfermedad cardíaca o algún tipo de arritmia.

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

Si toma algún medicamento inhibidor potente de CYP3A4.

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

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

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

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

Tenga especial cuidado con GASTROSEDOL PLUS:

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

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

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

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

Uso de GASTROSEDOL PLUS con otros medicamentos

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

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 16.122

IF-2018-3420081-APN-DEMI#ANMAT
IF-2018-50565014-APN-DEMI#ANMAT

Medicamentos que deben tomarse con precaución:

-Warfarina.

-Apomorfina

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

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

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

COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

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

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

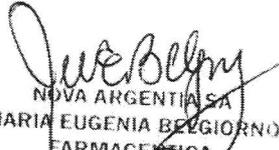
La dosis habitual es 20 ml por la mañana, antes del desayuno, y 20 ml por la noche, antes de acostarse. Si los síntomas fueran muy intensos, puede añadirse la toma de 20 ml en el momento en que estos se acentúan. La dosis de mantenimiento es 20 ml por día, antes de acostarse.

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

Si toma más GASTROSEDOL PLUS del que debe:

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




NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BEIGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

IF-2018-34290384-APN-DGA#ANMAT
IF-2018-50363014-APN-DERM#ANMAT

Si olvidó tomar GASTROSEDOL PLUS:

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente y si no, espere a la siguiente dosis. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

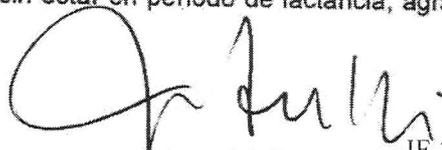
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

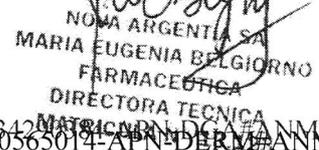
Los efectos indeseables suelen aparecer al comienzo del tratamiento y desaparecer con la continuidad del mismo.

Los efectos indeseables observados son:

Ranitidina: *Del aparato digestivo:* Náuseas, vómitos, diarrea, sequedad de vientre, malestar abdominal, elevación de enzimas hepáticas. Ocasionalmente hepatitis que requiere la interrupción inmediata del tratamiento y es usualmente reversible, aunque en algunos casos puede resultar mortal. Excepcionalmente, pancreatitis aguda. *Cardiovasculares:* Como sucede con otros bloqueantes H₂, se han informado raramente diferentes tipos de alteraciones del ritmo de los latidos cardíacos (arritmias). *Hematológicas:* Se han informado unos pocos casos de alteraciones de los glóbulos blancos y de las plaquetas, usualmente reversibles. Muy raramente se han informado alteraciones en la médula ósea. Excepcionalmente, anemia hemolítica inmune adquirida. *Del sistema nervioso:* dolor de cabeza, a veces severo. Raramente, sensación de sueño, dificultad para conciliar el sueño, vértigos, cansancio. Más raramente, especialmente en pacientes añosos o con insuficiencia renal severa, puede ocurrir confusión, agitación, alucinaciones o síndrome depresivo. Visión borrosa o trastornos del movimiento involuntarios. *Del sistema inmune:* Raramente, reacciones alérgicas (por ej. broncoespasmo, fiebre, rash, eosinofilia), cuadros alérgicos graves que comprometen la vía aérea. *Dermatológicas:* Ocasionalmente erupciones en la piel. Raramente, pérdida de cabello. *Osteomusculares:* Raramente, dolor articular y muscular. *Endócrinas:* Ocasionalmente, tensión mamaria, agrandamiento de la mama en el hombre, impotencia y disminución del deseo sexual. *Renales:* Aumento leve de la creatinina sérica.

Domperidona: *Del sistema inmune:* Muy raramente, reacciones alérgicas. *Del sistema nervioso:* Muy raramente, alteraciones de los movimientos y de la contracción muscular. *Del aparato digestivo:* Raramente, trastornos gastrointestinales, incluyendo calambres abdominales muy raros y transitorios. *Dermatológicas:* Muy raramente, urticaria. *Endócrinas:* Raramente, aumento de la prolactina, eliminación de leche sin estar en período de lactancia, agrandamiento de la mama en




NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULADA EN ANMAT

IF 2018-342
IF 2018-50565014-APN-DERME

ORIGINAL

Argentina

el hombre, ausencia del período menstrual. *Cardiológicas:* Raramente, arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en Torsade de Pointes, muerte súbita cardíaca.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición: Cada 100 mL contiene:

Ingredientes activos: Ranitidina (como Ranitidina Clorhidrato) 0,750 g; Domperidona 0,050 g.

Ingredientes inactivos: Copolímero del Ácido Metacrílico; Carbonato de sodio anhidro; Sorbitol 70% ; Benzoato de sodio; Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Azúcar; Sucralosa; Dióxido de titanio ; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Sacarina sódica; Glicirricinato de amonio ; Esencia de vainilla; Colorante amarillo ocaso; Agua purificada c.s.p.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

GASTROSEDOL PLUS Suspensión: Envases conteniendo 150, 200, 250, 300 y 350 ml.

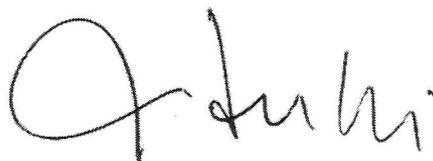
MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



NIVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIOBNO
FARMACEUTICA

DIRECTORA TECNICA

MATRICULA N° 13.123

IF-2018-34290584-APN-DER#ANMAT



ORIGINAL

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en Carlos Calvo 2756 – C1230AAT – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 -
B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

GUSTAVO M. CARRIÓN
SECRETARIO

NOVA ARGENTIA SA
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123

IF-2018-34290384-APN-DGA#ANMAT
IF-2018-50363014-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50565014-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-33919186-Prospectos, Certificado N°53.779

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.09 15:22:42 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 15:22:48 -03'00'