



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-20088541-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-20088541-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada MOPERIDONA® / DOMPERIDONA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – GOTAS – INYECTABLE, DOMPERIDONA 10 mg - DOMPERIDONA 100 ml / 1,0 g - DOMPERIDONA 10 mg; aprobada por Certificado N° 35.691

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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

MOPERIDONA® / DOMPERIDONA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – GOTAS – INYECTABLE, DOMPERIDONA 10 mg - DOMPERIDONA 100 ml / 1,0 g - DOMPERIDONA 10 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF- 2024-38950559-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.691 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-20088541-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 19:00:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:00:39 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 1 de 10  
Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

### MOPERIDONA® DOMPERIDONA

**Comprimidos – Gotas – Inyectable**

**Venta Bajo Receta-Industria Argentina**

#### COMPOSICIÓN:

MOPERIDONA® Comprimidos:

Cada comprimido recubierto contiene: **Principio activo:** Domperidona 10 mg.

**Excipientes:** Lactosa 117 mg, Celulosa Microcristalina 42,2 mg, Talco 8,4 mg, Dióxido de Silicio 1,6 mg, Estearato de Magnesio 0,8 mg, Opadry II 5,4 mg (Compuesto por: Alcohol Polivinílico 2,16 mg, Polietilenglicol 8000 1,09 mg, Talco 0,8 mg, Dióxido de Titanio 0,36 mg, Amarillo de Quinoleína Laca Aluminica 0,89 mg, FD&C Red / Rojo Allura Laca Aluminica 0,10 mg).

MOPERIDONA® Gotas:

Cada 100 ml contiene: **Principio activo:** Domperidona 1,0 g.

**Excipientes:** Sucralosa 0,50 g, Esencia de Frutilla Líquida 0,30 g, Extracto Soluble de Menta 0,125 g, Colorante Rojo Punzo 7,5 mg, Acido Clorhídrico 50% c.s.p. pH, Propilenglicol c.s.p. 100,0 ml.

MOPERIDONA® Inyectable IM:

Cada ampolla contiene: **Principio activo:** Domperidona 10 mg.

**Excipientes:** Ácido Acético 8,0 mg, Agua destilada c.s.p. 2,0 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antiemético Antinauseoso.

#### INDICACIONES:

MOPERIDONA® está indicado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o mayores y que pesen 35 kg o más.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES.

##### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

**Grupo Farmacoterapéutico:** Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestinos.

Código ATC: A03FA03 (Domperidona)

**Mecanismo de Acción:** MOPERIDONA® contiene el principio activo Domperidona.

La domperidona es un antagonista de la dopamina con propiedades antieméticas. Domperidona no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica. En usuarios de domperidona, especialmente en adultos, los efectos secundarios extrapiramidales son muy raros, pero la domperidona promueve la liberación de prolactina de la hipófisis. Su efecto antiemético puede deberse a una combinación de efectos periféricos (gastrocinéticos) y antagonismo de los receptores de dopamina en la zona desencadenante de quimiorreceptores, que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema. Los estudios en animales, junto con las bajas concentraciones encontradas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores de dopamina. Los estudios en humanos han demostrado que la domperidona oral aumenta la presión osfágica inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciado gástrico. No tiene efecto sobre la secreción gástrica.





## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 2 de 10

Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

De acuerdo con las guías ICH-E14, se realizó un estudio QT completo. Este estudio incluyó un placebo, un comparador activo y un control positivo y se realizó en sujetos sanos con hasta 80 mg por día de 10 o 20 mg administrados 4 veces al día de domperidona.

Este estudio encontró una diferencia máxima de QTc entre domperidona y placebo en la media de LS en el cambio desde el inicio de 3,4 ms para 20 mg de domperidona administrados 4 veces al día en el Día 4.

El IC del 90 % bilateral (de 1,0 a 5,9 ms) no superó los 10 ms. No se observaron efectos QTc clínicamente relevantes en este estudio cuando se administró domperidona en dosis de hasta 80 mg/día (es decir, más del doble de la dosis máxima recomendada).

Sin embargo, dos estudios previos de interacción farmacológica mostraron cierta evidencia de prolongación del intervalo QTc cuando se administró domperidona como monoterapia (10 mg 4 veces al día). La mayor diferencia media pareada en el tiempo de QTcF entre domperidona y placebo fue de 5,4 ms (IC del 95 %: - 1,7 a 12,4) y 7,5 ms (IC del 95 %: 0,6 a 14,4), respectivamente.

### Farmacocinética:

**Absorción:** La domperidona se absorbe rápidamente después de la administración oral, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente 1 hora después de la administración. Los valores de C<sub>máx</sub> y AUC de domperidona aumentaron proporcionalmente con la dosis en el rango de dosis de 10 mg a 20 mg. Se observó una acumulación de 2 a 3 veces del AUC de domperidona con dosis repetidas de domperidona cuatro veces al día (cada 5 horas) durante 4 días.

La baja biodisponibilidad absoluta de domperidona oral (aproximadamente 15 %) se debe a un extenso metabolismo de primer paso en la pared intestinal y el hígado.

Aunque la biodisponibilidad de domperidona aumenta en sujetos normales cuando se toma después de una comida, los pacientes con problemas gastrointestinales deben tomar domperidona 15-30 minutos antes de una comida. La acidez gástrica reducida altera la absorción de domperidona.

La biodisponibilidad oral disminuye con la administración concomitante previa de cimetidina y bicarbonato de sodio. El tiempo de absorción máxima se retrasa ligeramente y el AUC aumenta un poco cuando el fármaco oral se toma después de una comida.

**Distribución:** La domperidona oral no parece acumularse ni inducir su propio metabolismo; un 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 de 18 ng/ml después de la primera dosis. La domperidona se une a proteínas plasmáticas en un 91-93%. Estudios de distribución en animales con el fármaco marcado isotópicamente han mostrado una amplia distribución tisular, pero una baja concentración cerebral. En ratas, atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

### Metabolismo o Biotransformación:

La domperidona sufre un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación. Ensayos in vitro con inhibidores diagnósticos han revelado que CYP3A4 es la forma principal del citocromo P-450 implicada en la N-dealquilación de la 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 66% de la dosis oral, respectivamente. La proporción del fármaco que se elimina inalterada es pequeña (10 % de la excreción fecal y aproximadamente 1% de la





## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 3 de 10

Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

excreción urinaria). La semivida plasmática tras una sola dosis oral es de 7-9 horas en sujetos sanos, pero está aumentada en pacientes con insuficiencia renal grave.

### **Poblaciones Especiales. Datos de farmacocinética/ farmacodinamia:**

#### **Insuficiencia hepática:**

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación Pugh de 7 a 9, puntuación B de Child-Pugh), el AUC y la C<sub>máx</sub> 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<sub>max</sub> y el AUC, pero no varían ni la unión a proteínas ni la semivida terminal. No se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave. Domperidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

#### **Insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) la semivida de eliminación de domperidona aumentó 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 (alrededor del 1%) a través de los riñones, es improbable que se necesite ajustar la dosis de una administración única en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, 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.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad:**

Estudios electrofisiológicos *in vitro* e *in vivo* indican un riesgo global moderado de prolongación del intervalo QTc por domperidona en seres humanos. En experimentos *in vitro* con células aisladas transfectadas con hERG y en miocitos aislados de cobaya, las proporciones de la exposición variaron entre 26 y 47 veces, basándose en valores de CI50 que inhiben corrientes a través de canales de iones de IKr, en comparación con las concentraciones plasmáticas libres en humanos tras la administración de la dosis diaria máxima de 10 mg administrado 3 veces al día. Los márgenes de seguridad para la prolongación de la duración del potencial de acción en experimentos *in vitro* con tejidos cardíacos aislados superaron en 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces al día). Los márgenes de seguridad en modelos proarrítmicos *in vitro* (corazón perfundido de Langendorff aislado) superaron en 9 a 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces al día). En modelos *in vivo*, los niveles sin efecto para la prolongación del QTc en perros y la inducción de arritmias en un modelo de conejo sensibilizado para taquicardia ventricular en Torsade de Pointes superaron en más de 22 veces y 435 veces, respectivamente, las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis máxima diaria (10 mg administrados 3 veces al día). En el modelo de cobaya anestesiado tras perfusiones intravenosas lentas, no hubo efectos en el QTc con concentraciones plasmáticas totales de 45,4 ng/ml, que son 3 veces superiores a las concentraciones plasmáticas totales en seres humanos con una dosis diaria





## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 4 de 10

Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

máxima (10 mg administrados 3 veces al día). No está clara la importancia de este último estudio para los seres humanos tras la exposición a domperidona administrada por vía oral.

Si existe inhibición del metabolismo a través del CYP3A4, las concentraciones plasmáticas libres de domperidona pueden aumentar hasta 3 veces.

Con una dosis alta tóxica para las madres (más de 40 veces la dosis humana recomendada) se observaron efectos teratogénicos en ratas. No se observó teratogenicidad en ratones ni en conejos.

### **POSOLOGÍA/ FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

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

Se recomienda tomar MOPERIDONA® oral antes de las comidas. Si se toma después, la absorción del fármaco se retrasa ligeramente.

Los pacientes deben intentar tomar cada dosis en el momento programado. Si se salta una dosis programada, esta dosis perdida debe omitirse y hay que continuar con la pauta posológica habitual. No se debe duplicar la dosis para compensar una dosis olvidada.

### **Adultos y adolescentes (12 o más años de edad y que pesan 35 kg o más):**

**Comprimidos:** Un comprimido de 10 mg antes de las comidas, hasta tres veces al día con una dosis máxima de 30 mg al día (3 comprimidos).

**Gotas:** 10 mg (20 gotas), antes de las comidas, hasta tres veces al día con una dosis máxima de 30 mg al día.

**Inyectable:** Dosis máxima de 30 mg por día (separados en hasta 3 aplicaciones), administrados por vía intramuscular. *(No administrar por vía Intravenosa – Ver ítem Precauciones y Advertencias- Formas Farmacéuticas Parenterales)*

### **Población pediátrica:**

**Comprimidos:** Debido a la necesidad de una dosificación precisa, *los comprimidos* no deben utilizarse en niños menores de 12 años ni en adolescentes mayores de 12 años, que pesen menos de 35 kg.

**Inyectable:** MOPERIDONA® Inyectable no debe utilizarse en niños menores de 12 años ni en adolescentes mayores de 12 años, que pesen menos de 35 kg.

**Gotas:** Niños mayores a 12 años: 2,5 mg (5 gotas vía oral) cada 10 Kg de peso, 3 veces al día.

Para mayor información ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo”

### **CONTRAINDICACIONES:**

MOPERIDONA® está contraindicada en las siguientes situaciones:





## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 5 de 10

Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

- Hipersensibilidad conocida a la Domperidona o a cualquier excipiente de la fórmula.
- No debe utilizarse en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación del aparato digestivo.
- Insuficiencia hepática moderada o severa.
- Pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, alteraciones hidroelectrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, por el mayor riesgo de aparición de arritmias ventriculares.
- Administración concomitante con fármacos que prolonguen el intervalo QT, a excepción de la apomorfina.
- Administración concomitante con fármacos inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT).
- Tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma).

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

#### **DOMPERIDONA:**

**Insuficiencia renal severa:** La semivida de eliminación de domperidona se prolonga en la insuficiencia renal grave. En caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de administración de domperidona a una o dos veces al día, en función de la gravedad de la insuficiencia. También puede ser necesario reducir la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal deberán ser evaluados regularmente en el caso de tratamientos prolongados.

**Insuficiencia hepática:** como la Domperidona presenta un extenso metabolismo hepático, MOPERIDONA® no debe ser administrado a pacientes con *insuficiencia hepática* de grado moderado a severo. Sin embargo no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

#### **Efectos cardiovasculares:**

El uso de Domperidona se ha asociado a una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia postcomercialización, se han observado muy rara vez prolongación del intervalo QT y taquicardia ventricular en **Torsade de Pointes** (TdP) en pacientes tratados con domperidona. Estas notificaciones incluían pacientes con factores de riesgo tales como confusión, alteraciones electrolíticas y tratamiento concomitante, que podrían haber sido factores predisponentes.

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, que tomaban dosis superiores a 30 mg y en pacientes que usaban en forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

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

El uso de domperidona está contraindicado en pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular el QTc, pacientes con trastornos electrolíticos importantes (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o bradicardia, o pacientes con cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, por el mayor riesgo de arritmia ventricular. Se sabe que los trastornos electrolíticos (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o la bradicardia aumentan el riesgo de padecer arritmias.





## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 6 de 10

Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

Ante la aparición de signos o síntomas asociados a arritmias cardíacas, se debe interrumpir el tratamiento y los pacientes deben consultarlo con su médico.

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

### **Uso con Apomorfina:**

La domperidona está contraindicada con medicamentos que prolongan el intervalo QT, incluida la apomorfina, se debe justificar que el beneficio de la administración conjunta supere los riesgos, por lo que se deberán tomar estrictas precauciones.

**Embarazo:** Existen datos post-comercialización limitados en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha mostrado toxicidad reproductiva a una dosis alta, dosis tóxica materna. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por lo tanto, MOPERIDONA® debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

**Lactancia:** Domperidona se excreta por la leche humana y los lactantes reciben menos del 0,1% de la dosis materna ajustada por el peso. No se puede descartar la aparición de efectos adversos, en particular efectos cardíacos, tras la exposición a través de la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de utilizar domperidona tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Se debe tener precaución si hay factores de riesgo de prolongación del QTc en lactantes.

**Uso pediátrico:** Aunque los efectos secundarios neurológicos son raros, el riesgo de efectos secundarios neurológicos es mayor en niños pequeños ya que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no están completamente desarrolladas en los primeros meses de vida. La sobredosis puede causar síntomas extrapiramidales en niños, pero se deben tener en cuenta otras causas.

### **Formas farmacéuticas parenterales (Inyectables):**

- No administrar domperidona por vía intravenosa.
- La domperidona administrada por vía parenteral (inyectable), se ha relacionado con efectos adversos graves: convulsiones, arritmias y paro cardíaco. Las muertes han limitado esta forma de administración. Debido al riesgo de arritmias, en especial en pacientes predispuestos a las arritmias cardíacas o a la hipopotasemia.
- Se ha producido muerte súbita en pacientes con cáncer a quienes se administró domperidona por vía intravenosa a dosis altas. Cuatro pacientes con cáncer experimentaron un paro cardíaco y 2 de 4 pacientes en situación parecida sufrieron arritmias ventriculares después de dosis intravenosas altas.

### **Efecto sobre la capacidad de conducir y utilización de maquinarias:**

Tras el uso de domperidona, se ha observado mareo y somnolencia. Por tanto, los pacientes deben estar advertidos de no conducir o emplear maquinaria o participar en otras actividades que requieran agudeza mental y coordinación, hasta que se haya establecido cómo les afecta MOPERIDONA®.







## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 7 de 10

Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

---

### **MOPERIDONA® Comprimidos contiene Lactosa en su composición:**

Los pacientes con problemas de intolerancia o mala absorción a la glucosa o galactosa deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

La principal vía metabólica de domperidona es a través del CYP3A4. Datos obtenidos *in vitro* sugieren que 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.

### **Está contraindicado el uso concomitante de domperidona con los siguientes medicamentos:**

#### ***Drogas que prolongan el intervalo QTc:***

Ciertos agentes antifúngicos (pentamidina)  
Ciertos antibióticos (eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina)  
Antiarrítmicos clase 1A (disopiramida, hidroquinidina, quinidina)  
Antiarrítmicos clase III (amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilidina, sotalol)  
Ciertos antipsicóticos (haloperidol, pimozida, sertindol)  
Ciertos antidepresivos (citalopram, escitalopram)  
Ciertos agentes antipalúdicos (halofantrina, lumefantrina)  
Ciertos medicamentos gastrointestinales (cisaprida, dolasetron, prucaloprida)  
Ciertos antihistamínicos (mequitazina, mizolastina)  
Ciertos medicamentos utilizados para el cáncer (toremifeno, vandetanib, vincamina)  
Otros medicamentos (bepriidil, difemanilo, metadona)  
Apomorfina, a menos que el beneficio de la administración conjunta con apomorfina supere los riesgos, y solo si las precauciones recomendadas para la administración conjunta se cumplen estrictamente.

#### ***Inhibidores potentes de la CYP3A4 (en relación a sus efectos sobre la prolongación del QT):***

Inhibidores de la proteasa, antifúngicos azoles sistémicos, algunos macrólidos (eritromicina, claritromicina y telitromicina)

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

Inhibidores moderados del CYP3A4 (diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos)

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

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)

#### ***Administración conjunta con 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.





## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 8 de 10  
Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

La lista anterior de sustancias es representativa, pero no exhaustiva.

Los estudios de interacción farmacocinética / farmacodinámica *in vivo* con ketoconazol o eritromicina oral en sujetos sanos confirmaron una marcada inhibición del metabolismo de primer paso mediado por la CYP3A4 (de domperidona), por parte de estos fármacos.

Con la combinación de domperidona oral 10 mg, cuatro veces al día y ketoconazol 200 mg dos veces al día, se observó una prolongación media del QTc de 9,8 mseg durante el periodo de observación, con cambios en los puntos de tiempo individuales que van desde 1,2 a 17,5 mseg.

Con la combinación de domperidona 10 mg cuatro veces al día y 500 mg de eritromicina oral tres veces al día, el QTc medio durante el periodo de observación se prolongó en 9,9 mseg con cambios en puntos de tiempo individuales, que oscilaron entre 1,6 y 14,3 mseg.

Tanto la Cmax como el AUC de domperidona en estado estable aumentaron aproximadamente el triple en cada uno de estos estudios de interacción. En estos estudios, la monoterapia con domperidona a 10 mg, administrada oralmente cuatro veces al día, produjo aumentos en el QTc promedio de 1,6 mseg (estudio con ketoconazol) y 2,5 mseg (estudio con eritromicina), mientras que la monoterapia con ketoconazol (200 mg dos veces al día) condujo a un aumento del QTc de 3,8 y 4,9 mseg, respectivamente, durante el periodo de observación.

### REACCIONES ADVERSAS:

#### **DOMPERIDONA:**

Se califica como reacciones adversas *frecuentes* a las que se presentan con una frecuencia mayor del 10%, *ocasionales* a las que se observan entre un 1% y un 10% de los casos y *raras* a las que presentan una frecuencia menor del 1%. Cuando la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos de los ensayos clínicos, se registra como "*Desconocida*"

Sistema inmune: Reacción anafiláctica (incluido shock anafiláctico) (frecuencia *desconocida*).

Sistema nervioso: Somnolencia, cefalea y trastornos extrapiramidales (*raros*) / Convulsiones, síndrome de piernas inquietas. (Frecuencia *desconocida*).

Trastornos psiquiátricos: Pérdida de libido, ansiedad (*Raros*) / Agitación y nerviosismo (frecuencia *desconocida*).

Sistema de los sentidos: trastornos oculares crisis oculogira (frecuencia *desconocida*).

Sistema cardiovascular: Arritmias ventriculares, prolongación del QTc y taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes (TdP)*, muerte súbita cardíaca (frecuencia *desconocida*).

Aparato digestivo (Trastornos gastrointestinales): Boca seca (*ocasionales*) / Diarrea (*raros*)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Exantema y prurito (*raros*) / Urticaria y angioedema (frecuencia *desconocida*).

Sistema urinario: Retención urinaria (frecuencia *desconocida*).

Sistema reproductivo y de las mamas: galactorrea, mastalgia (*raros*) / ginecomastia, amenorrea (frecuencia *desconocida*).





## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 9 de 10

Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

Dado que la glándula pituitaria se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica, domperidona puede dar origen a una elevación de los niveles de prolactina. Esta hiperprolactinemia puede producir, en casos raros, efectos secundarios neuroendocrinos como galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

General: Astenia (*raros*)

Exploraciones complementarias: prueba de punción hepática anormal, prolactina plasmática aumentada (frecuencia *desconocida*).

Además de las reacciones listadas arriba, también fueron notificadas: inquietud, supuración de mama, aumento de tamaño de mama, hinchazón de mama, depresión, hipersensibilidad, trastorno de la lactancia y menstruación irregular.

### **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:**

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: [www.sidus.com.ar](http://www.sidus.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también 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

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

#### **Síntomas:**

Ha sido notificada principalmente sobredosis en lactantes y niños. Los síntomas de sobredosificación pueden incluir, agitación, alteración de la consciencia, convulsión, desorientación, somnolencia y reacciones extrapiramidales.

#### **Tratamiento:**

No hay un antídoto específico para domperidona. En caso de sobredosis, se debe administrar inmediatamente el tratamiento sintomático estándar. Se debe monitorizar el ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QTc. Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte. Para controlar los síntomas extrapiramidales pueden ser de utilidad los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

#### **Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vomito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino (45 a 60 min. Luego del C.A.).

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 // 9247 // 0800-444-8694





## PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Página 10 de 10

Comprimidos-gotas-inyectable V01-03- 2024

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

### Presentaciones:

MOPERIDONA® Comprimidos Rec.: Envases con 15, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

MOPERIDONA® Gotas: Envases de 10, 20 y 30 ml.

MOPERIDONA® Inyectable: Envases de 5 y 10 ampollas de 2 ml c/u.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** Conservar a temperatura inferior a 30° C

**Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°: 35691

### SIDUS S.A.

Fabricado en.: Ruta 8 Km.60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina.

Dirección Técnica.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Teléfono de contacto: 0800-888-8240 [www.sidus.com.ar](http://www.sidus.com.ar)

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición n°: .....

Fecha de última revisión: Marzo 2023



ARGOMEDO Andrea Vanina  
CUIL 27242850810





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO EX-2024-20088541- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 09:43:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.17 09:43:08 -03:00