# Moperidona®

SIDUS

## DOMPERIDONA

**COMPRIMIDOS-GOTAS-INYECTABLE**

Industria Argentina - Venta bajo receta

**FORMULA:**
**MOPERIDONA® Comprimidos:** Cada comprimido recubierto contiene: Domperidona 10 mg. Excip.: Opadry II (Amarillo de Quinoleína laca alumínica, Rojo Allura laca alumínica), Polietilenglicol 6000, Celulosa microcristalina, Lactosa, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio.
**MOPERIDONA® Gotas:** Cada 1 ml (20 gotas) contiene: Domperidona 10 mg. Excip.: Rojo punzo 4R, Esencia de frutilla líquida, Extracto soluble de menta, Sucralosa, Acido clorhídrico, Propilenglicol.
**MOPERIDONA® Inyectable:** Cada ampolla contiene: Domperidona 10 mg. Acido acético 8 mg., Agua destilada c.s.p. 2 mL.

**ACCION TERAPEUTICA:** Antiemético y propulsivo.

**INDICACIONES:**
*Adultos:* Tratamiento agudo de náuseas y vómitos; tratamiento de hasta 12 semanas de náuseas y vómitos causados por L-dopa y bromocriptina; y tratamiento de síntomas de dispepsia no ulcerosa, debida a un trastorno de la motilidad gastrointestinal.
*Niños:* Tratamiento agudo de náuseas y vómitos.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS PROPIEDADES:**
**ACCION FARMACOLOGICA:** Mecanismo de acción: bloqueante dopaminérgico periférico.
El efecto antiemético de la **MOPERIDONA®**, reside en el bloqueo de los receptores dopaminérgicos situados en la región quimioreceptiva (que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica), en un aumento del peristaltismo normal del esófago (refuerza las ondas primarias del esófago) y en que evita el reflujo gastroesofágico. Además de aumentar el peristaltismo del esófago aumenta el tono del esfinter inferior del esófago. A nivel de la función gastrointestinal, aumenta la motilidad gástrica acelerando su vaciamiento hacia el duodeno, dado que relaja el píloro y aumenta la motilidad duodenal. La Domperidona no modifica la función secretoria del tracto digestivo.

**FARMACOCINETICA:** Se observa un pico plasmático, luego de la administración oral a los 30 minutos. La vida media es de más de 7 horas. Su pasaje a través de la barrera hematoencefálica es escaso. La eliminación es principalmente por vía renal.

**POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:**
*Adultos:* Comprimidos y gotas: 10 a 20 mg (1 ó 2 comprimidos, ó 20 a 40 gotas), 3 veces por día, previos a las principales comidas.
Inyectable: 4 a 32 mg por día (separados en 3 aplicaciones), administrados por vía endovenosa o intramuscular.
*Niños:* Gotas: Niños mayores a 1 año: 2,5 mg (5 gotas) cada 10 kg de peso, 3 veces por día (cada gota contiene 0,5 mg de Domperidona).
Inyectable: Niños mayores de 1 año: 4 a 12 mg por día (separados en 3 aplicaciones), administrados por vía endovenosa o intramuscular.

**CONTRAINDICACIONES:**
**MOPERIDONA®** no debe utilizarse para aumentar la motilidad intestinal en caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva. Está contraindicada en pacientes con disquinesia tardiva iatrogénica. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Prolactinoma.

**ADVERTENCIAS:**
Se han observado efectos teratogénicos en animales con dosis superiores a las utilizadas en los tratamientos habituales. Hasta el momento no hay evidencias de los mismos en humanos, pero se recomienda evaluar la relación riesgo beneficio, previa utilización durante el embarazo.
*Lactancia:* Aunque las concentraciones de Domperidona en leche materna son bajas (1/4 de las concentraciones plasmáticas), no se recomienda su utilización durante la lactancia.

**PRECAUCIONES:**
La asociación de **MOPERIDONA®** con anticolinérgicos debe evitarse, pues tienen efectos opuestos sobre la motilidad intestinal. En pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis de 30 a 50% en 2 tomas diarias.
**Interacciones medicamentosas:** No se aconseja su utilización con Atropina. Puede asociarse con neurolépticos, pues no potencia su acción. Puede utilizarse con agonistas dopaminérgicos sin producir aumento de los efectos periféricos indeseables (náuseas y vómitos), ni modificación de los efectos centrales.

**REACCIONES ADVERSAS:**
La incidencia de efectos extrapiramidales observados con Domperidona, es del orden de 1,4 casos por millón de tratamientos. En pacientes sometidos a tratamientos prolongados, pueden observarse ginecomastia o trastornos menstruales. En tales casos se aconseja suspender la medicación y determinar la prolactinemia. Pueden aparecer cefaleas, diarrea, nerviosismo, sequedad de la boca y reacciones de hipersensibilidad (rash y urticaria).

**SOBREDOSIFICACION:**
Por vía oral una dosis mayor de seis veces la dosis terapéutica en pediatría puede provocar un síndrome extrapiramidal que desaparece con la suspensión del tratamiento. En casos de intoxicación aguda llevar al paciente a un Centro de Intoxicación. Se debe efectuar lavado gástrico y provocar una diuresis osmótica en todos los casos.

**PRESENTACIONES:**
**MOPERIDONA® Comprimidos:**
Envases conteniendo 20 comprimidos.
**MOPERIDONA® Gotas:**
Envases conteniendo 20 ml.
**MOPERIDONA® Inyectable:**
Envases conteniendo 5 ampollas

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE EN ARGENTINA CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:**
EN ARGENTINA: HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
EN PARAGUAY: HOSPITAL DE EMERGENCIAS MÉDICAS. AVDA. GENERAL SANTOS E/ TEODORO S. MONGELÓS. TEL: 203 113.

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

**SIDUS S.A.**
**Adm.:** Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
**Lab.:** Ruta 8, Km. 60, Calle 12 Nº 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
**Dir. Téc.:** Néstor J. Tessore, Farm. Esp. Med. aut. por el M. S. Cert. Nº 35.691.
Nº de reg. en Paraguay: Comprimidos: 00134-05-EF.
Gotas: 00135-06-EF.
Rep.: **SIDUS S.A.** Cap. P. Oviedo 177, Asunción. Tel: 614 312.
Reg.: Alejandro Siemazko., Reg. Nº: 2948

153.157 0717