



**Moperidona® AF** 

DOMPERIDONA  
SIMETICONA

## COMPRIMIDOS-GOTAS

Industria Argentina - Venta bajo receta

### FORMULA: MOPERIDONA® AF Comprimidos:

Cada comprimido contiene: Domperidona 10 mg, Simeticona 100 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Carbonato de magnesio, Sacarina soluble, Colorante Azul brillante, Celulosa microcristalina, Almidón Glicolato de Sodio, Esencia de anís, Estearato de magnesio, Talco. **MOPERIDONA® AF Gotas:** Cada 100 ml contiene: Domperidona 0,5 g, Simeticona 10 g. Excipientes: Alcohol USP (0,4%), Metilparabeno, Propilparabeno, Methocel E 4 M, Span 60, Dióxido de Silicio, Tween 60, Ciclamato de sodio, Sacarina sódica, Edetato disódico, Esencia de Banana líquida, Sorbitol 70%, Agua destilada c.s.p 100,000 ml c.s.

**ACCION TERAPEUTICA:** Antiflatulento, antiemético, gastroquinético. Código ATC: A03FA.

**INDICACIONES:** *Comprimidos:* Náuseas, vómitos de cualquier etiología, ya sea central o periférica, regurgitación, eructos, pirosis, ardor retroesternal, hernia hiatal por deslizamiento, reflujo gastroesofágico, con o sin esofagitis, plenitud posprandial. *Gotas:* Manifestaciones dispépticas asociadas a entretencimiento del vaciado gástrico o reflujo gastroesofágico así como también a trastornos epigástricos y abdominales postprandiales, distensión, flatulencias, pirosis o ardor retroesternal. Náuseas, vómitos de diversa etiología.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:** *Farmacodinamia:* *Domperidona:* Estimulante de la motricidad intestinal, Dopaminobloqueante periférico. Antiemético. Bloquea los receptores dopaminérgicos de la zona quimiorreceptora situados fuera de la barrera hematoencefálica, aumenta la velocidad de vaciamiento gástrico, regulariza la motilidad gastroduodenal, aumenta la amplitud de ondas de contracciones esofágicas, el tono del esfínter inferior del esófago, normaliza el peristal-


tismo gastroduodenal, aumenta el peristaltismo del intestino delgado.


*Simeticona:* Crea un film protector ejerciendo un efecto antiflatulento. *Farmacocinética: Domperidona:* El pico plasmático luego de la administración oral se encuentra a los 30 minutos. La vida media es de alrededor de 7 horas. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

**POSOLOGIA MODO DE ADMINISTRACION:** *Comprimidos:* 1 a 2 comprimidos preferentemente antes de las comidas principales. *Gotas:* Agítese antes de usar. *Adultos:* 40 gotas (2 ml), 3 veces por día. *Niños mayores de 1 año de edad:* 10 gotas (0,5 ml) cada 10 kg de peso, 3 veces por día. Las dosis indicadas deben administrarse antes de las comidas.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administrar en la estimulación de la motricidad gastrointestinal, en caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva. Antecedentes de disquinesia tardía inducida por fármacos. Prolactinoma.

**PRECAUCIONES:** La prácticamente ausencia de pasaje de la barrera hematoencefálica de domperidona está confirmada dado los pocos casos informados de efectos indeseables centrales. Estos pueden manifestarse en casos de permeabilidad anormal de la barrera hematoencefálica tales como inmadurez, lesión y/o sobredosis. La domperidona es metabolizada a nivel hepático por lo que deberá ser usada con precaución en la insuficiencia hepática. En la insuficiencia renal, la administración deberá ser reducida entre un 30 y un 50%, en caso de tratamiento prolongado. *Embarazo:* Los estudios realizados en animales evidenciaron un efecto teratogénico de la domperidona en una especie. En la clínica, hasta el momento no se detectó efecto de malformación o fetotóxico en particular. No obstante, el seguimiento de los embarazos expuestos a domperidona es insuficiente para excluir todo riesgo. En los recién nacidos de madres tratadas en forma prolongada con altas posologías de domperidona no puede excluirse la eventualidad de un síndrome extrapiramidal vinculado a un efecto antidopaminérgico central. En consecuencia, como medida precautoria es preferible no administrar domperidona durante el embarazo.





En caso de un tratamiento con este medicamento, se preconiza limitar al máximo posible las dosis y la duración de la prescripción durante el embarazo. En caso de tratamiento prolongado y/o de altas dosis y/o cerca del término, se justifica vigilar las funciones neurológicas del recién nacido. **Lactancia:** En caso de lactancia o del deseo de amamantar y teniendo en cuenta el paso de domperidona a la leche materna, se desaconseja la administración de este producto.

**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 esta enzima puede dar lugar a un aumento de los niveles en plasma de domperidona. Algunos de estos fármacos son los antifúngicos imidazólicos, los antibióticos macrólidos, los inhibidores de la proteasa del HIV y la nefazodona. Estudios de interacción in vivo con ketoconazol mostraron una inhibición potente del metabolismo de primer paso de domperidona, mediado por el CYP3A4, debido al ketoconazol. La domperidona tiene potentes efectos estimulantes de la secreción de prolactina, por lo que el tratamiento concomitante con bromocriptina está contraindicado. La administración concomitante de anticolinérgicos puede antagonizar los efectos antidispépsicos de la domperidona. Si se administra antes que la atropina, la domperidona reduce los efectos relajantes de esta sobre el esfínter esofágico, pero si la atropina se administra en primer lugar, la domperidona no inhibe la acción de la primera. Los efectos gastrocinéticos de la domperidona pueden influir sobre la absorción de otros medicamentos administrados simultáneamente, en particular de las formulaciones de acción retardada.

**REACCIONES ADVERSAS:** La incidencia de efectos extrapiramidales observadas 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).

**ADVERTENCIAS:** No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram™.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30 comprimidos. Frasco gotero conteniendo 20 ml.

**SOBREDOSIFICACION:** No existe un antídoto específico de la domperidona. En caso de sobredosis accidental la terapéutica es únicamente sintomática. Las reacciones extrapiramidales pueden ser controladas con la administración de anticolinérgicos, antiparkinsonianos o de antihistamínicos anticolinérgicos.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCA O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:**

EN ARGENTINA: HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ (011) 4962-6666/ 2247. HOSPITAL A. POSADAS (011) 4654-6648/ 4658-7777.

EN PARAGUAY: HOSPITAL DE EMERGENCIAS MEDICAS, AVDA. GENERAL SANTOS E/ TEODORO S. MONGELOS. TEL.: 203 113.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.**

**SIDUS S.A.**

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Lab.: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As. Dir. Téc: Néstor J. Tessore, Farm. Esp. Med. aut. por el M. S. Cert. N°: 35.691.

Representa en Paraguay **SIDUS S.A.** Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Tel: 614 312. Reg.: Alejandro Siemazko, Farmacéutico. Registro Profesional: 2.948. Registro Sanitario: Gotas: 07431-05-EF