

Emetan
Domperidona
<p>Comprimidos 10 mg</p> <p>Solución Gotas Orales 10 mg/mL</p>
Via de Administración: Oral
<p>Solución Inyectable 4 -10 mg/ 3mL</p>
Via de Administración: Inyectable IM - IV
<p>Antiemético - Antidispéptico</p>

FÓRMULA

Cada comprimido de EMETAN COMPRIMIDOS contiene:

Domperidona.....10 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 1 mL de EMETAN GOTAS contiene:

Domperidona.....10 mg

Excipientes: (Polietilenglicol 400) 200 mg; Propilenglicol 860 mg; Sodio Sacarina 16,50 mg; Sodio Ciclamato 8 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada Ampolla de EMETAN "A" INYECTABLE contiene:

Domperidona.....10 mg

Excipientes.....c.s.

Cada Ampolla de EMETAN "P" INYECTABLE contiene:

Domperidona.....4 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

EMETAN es un antagonista de los receptores periféricos de la dopamina. Actúa aumentando el tono del esfínter inferior del esófago y la motilidad gástrica, dilatando a la vez el esfínter pilórico y el duodeno proximal, impidiendo por este mecanismo el reflujo gastroesofágico y acelerando la evacuación del contenido gástrico. Debido a esta acción reguladora integral de la motilidad esofagogastroduodenal, EMETAN posee un destacado efecto antinauseoso y antiemético, normalizando los trastornos digestivos del tipo dispéptico cualquiera sea su etiología. EMETAN atraviesa la barrera hematoencefálica en forma muy limitada, por lo que rara vez produce efectos extrapiramidales adversos. Tiene efectos insignificantes sobre la motilidad del colon.

FARMACOCINÉTICA

Después de su administración oral se absorbe con rapidez, aunque su biodisponibilidad es solo del 15%, debido a un extenso metabolismo hepático.Su concentración máxima ocurre a la hora aproximadamente después de su ingestión. Se une a proteínas en un 91%, se metaboliza en hígado, se elimina fundamentalmente por heces 66% y en menor medida por orina 33%. Vida media entre 8 y 9 horas.

INDICACIONES

Náuseas y vómitos cualquiera sea la edad y etiología. Dispepsias. Hernia hiatal con reflujo. Reflujo gastro-esofágico con o sin esofagitis. Pirosis. Gastritis aguda y crónica. Úlcera gástrica y duodenal. Duodenitis. Vagotomizados. Eructos. Flatulencia. Preparación para estudios con fines diagnósticos. Náuseas y vómitos producidos por agonistas dopaminérgicos en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Tiene efecto emetógeno leve a moderado en las náuseas y vómitos

producidos durante la quimioterapia.

POSOLOGÍA

NÁUSEAS y VÓMITOSADULTOS:

Vía oral, 2 comprimidos o 60 gotas 3 a 4 veces al día .

Vía parenteral (IM o IV): 1 a 2 ampollas, 4 a 6 veces por día (dosis máxima 1mg/kg/día).

NIÑOS:

Vía oral, 1 gota (0,3 mg) por kilo de peso corporal 3 a 4 veces por día. En niños mayores de 1 año esta dosis puede duplicarse si fuese necesario.

Vía parenteral (IM o IV): 0,1 a 0,2 mg/kg de peso, 3 a 6 veces por día (dosis máxima 1mg/kg/día).

CUADROS DISPÉPTICOS

ADULTOS:

1 a 2 comprimidos o 30 a 60 gotas 3 a 4 veces al día, 15 a 30 minutos antes de las principales comidas.

NIÑOS:

1 gota por kilo de peso corporal 3 a 4 veces por día, 15 a 30 minutos antes de las principales comidas.

Insuficiencia hepática: está contraindicado en Insuficiencia hepática moderada o grave. Sin embargo, no es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática leve.

Insuficiencia renal : Como la semivida de eliminación de Domperidona se prolonga en la insuficiencia renal grave, en el 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.

REACCIONES ADVERSAS.

Los efectos colaterales son raros: cefaleas, diarrea, astenia, nerviosismo, ansiedad, depresión, somnolencia, sequedad de la boca; excepcionalmente se han informado algunos cólicos abdominales transitorios y en mujeres, el periodo menstrual puede ser ocasionalmente irregular o no presentarse.Los fenómenos de tipo extrapiramidal son raros en neonatos, lactantes y excepcionales en los adultos; estos revierten espontánea y completamente cuando se suspende el tratamiento. Como la glándula pituitaria se ubica fuera de la barrera hematoencefálica, el producto puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de prolactina. En raros casos esta hiperprolactinemia puede dar lugar a la aparición de fenómenos neuroendócrinos, tales como mastalgia, galactorrea y ginecomastia. También se han informado raros casos de reacciones alérgicas como erupción cutánea, picor, urticaria, trastornos respiratorios, sibilancias (pitos) y/o tumefacción en la cara. Domperidona puede producir trastornos del ritmo del corazón que pueden ser graves. Este riesgo puede ser más probable en pacientes mayores de 60 años que toman dosis diarias superiores a 30 mg.

Por vía intravenosa: puede provocar arritmias cuando se administra a dosis elevadas, principalmente a pacientes hipopotasémicos y/o tratados con citotóxicos. También se han publicado convulsiones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y con insuficiencia renal grave, puede ser necesario reducir la dosis o ampliar el intervalo de dosificación. Evitar el uso simultáneo de anticolinérgicos porque pueden antagonizar los efectos de EMETAN. A pesar de no haberse comprobado efectos teratogénicos no se recomienda su uso durante el embarazo. El amamantamiento debería suspenderse si la madre va a recibir la medicación. Debe administrarse con máxima precaución a pacientes que reciban en forma concomitante Daunorubicina o presenten un compromiso metabólico importante. Debido a que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no se encuentran completamente desarrolladas durante los primeros meses de vida, el riesgo de efectos

secundarios neurológicos es mayor en niños pequeños. Se recomienda que la dosis sea determinada exactamente y seguida estrictamente en neonatos, lactantes, niños que empiezan a andar y niños pequeños. La Domperidona estimula la liberación de prolactina, por lo que puede producirse cefalalgias, aumento de la se sibilidad de las glándulas mamarias, galactorrea, amenorrea. Domperidona puede asociarse con un incremento de riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardiaco, por ello, se recomienda utilizar la dosis mínima. Además, el uso de Domperidona junto con otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc requiere especial precaución en pacientes con antecedentes de prolongación de intervalos de conducción cardiaca, alteraciones de electrolitos o enfermedad cardíaca esencial como insuficiencia cardiaca congestiva. Utilizar la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.

Emetan Gotas Orales contiene como excipiente Polietilenglicol 400, este medicamento puede causar diarrea. También contiene 16,50 mg de sodio Sacarina y 8 mg de Sodio Ciclamato por cada mL como excipiente lo que puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de Domperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Domperidona o a cualquiera de los componentes presentes en la formulación. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación y toda ocasión en la que la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligrosa. Pacientes con cardiopatías en general, obstrucción mecánica o perforación. Tumor hipofisario productor de prolactina. Insuficiencia hepática moderada o grave. 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 cardiaca congestiva. Administración conjunta con fármacos que prolongan el intervalo QT. Administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT). Embarazo. Lactancia.

INTERACCIONES

- La toma simultánea de Anticolinérgicos y Domperidona pueden antagonizar los efectos antidispépticos de esta última.

-Este medicamento no debe administrarse con otros fármacos que modifiquen la actividad gastrointestinal, como antiespasmódicos o espasmolíticos. Analgésicos opioides, pueden antagonizar el efecto de Domperidona .

- Debido a que la Domperidona tiene un efecto gastrocinético, puede influenciar la absorción de algunos medicamentos utilizados por vía oral como aquellos de liberación sostenida o con cubierta entérica. El uso de antiácidos ingeridos concomitantemente con la Domperidona , alteran su absorción.

- Inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir: Inhibidores de la proteasa. Antifúngicos azólicos sistémicos (Fluconazol, Miconazol, Ketoconazol, Itraconazol). Algunos macrólidos (Eritromicina, Claritromicina y Telitromicina). Nefazodona.

- La administración de Domperidona está contraindicada con fármacos que prolongan el intervalo QT, incluida la apomorfina, salvo que el beneficio de esta administración conjunta sea mayor a los riesgos y se tomen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta.

- Domperidona puede asociarse con: Neurolépticos, cuya acción no potencian. Agonistas dopaminérgicos (Bromocriptina y L-dopa) cuyos efectos periféricos indeseables como trastornos digestivos, náuseas y vómitos suprime sin contrarrestar sus propiedades centrales.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir somnolencia, desorientación y

reacciones extrapiramidales particularmente en niños.

IRATAMIENTO

No hay un antídoto específico para la Domperidona, pero en caso de sobredosis, se recomienda lavado gástrico así como la administración de carbón activado. Se recomienda la supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte. Se debe administrar inmediatamente el tratamiento sintomático. Se debe monitorizar el ECG, por la posibilidad de prolongación de intervalo QT. Para controlar las reacciones extramidales pueden ser de utilidad los Fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos.

RESTRICCIONES DE USO

Sensibilidad a la droga. Embarazadas y recién nacidos prematuros.

Pacientes con tumores hipofisarios liberadores de prolactina.

Disfunción hepática y renal grave.

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, Domperidona debe utilizar durante el embarazo únicamente 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 cardiacos, 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.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30º C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL de solución gotas orales.

Caja conteniendo 12 ampollas de Emetan A solución inyectable.

Caja conteniendo 12 ampollas de Emetan P solución inyectable.

<p>Manténgase fuera del alcance de los niños</p> <p>Venta Bajo Receta</p>
<p>Paraguay:</p> <p>"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Ave nida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".</p>
<p>Importado por: IMFAR S.R.L.</p> <p>Santa Cruz - Bolivia</p> <p>Teléfono 362-6640</p> <p>Regente: Dra. Ibilin Y. Ledezma Castro</p> <p>Matrícula N°: L-165</p> <p>Reg. Sol. Gotas Orales N°: II-33163/2017</p>
<p>División de INDUFAR CISA</p> <p>Planta Industrial y distribución;</p> <p>Calle Anahí e/ Zaavedra y Bella Vista - Fndo. de la Mora</p> <p>Zona Norte - Paraguay</p> <p>E-mail: indufar@indufar.com.py</p> <p>P. web: www.indufar.com.py</p> <p>Teléfonos: 682 510 al 13</p>



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535