

Emetan AG

*Domperidona
Simeticona*

*Antiemético - Antidispéptico - Antiflatulento
Suspensión Gotas Orales
Vía de Administración: Oral*

FÓRMULA

Cada 1 mL contiene:

Domperidona.....5 mg
Simeticona.....100 mg

Excipientes: Metilparabeno 2 mg; Propilparabeno 0,20 mg; Otros excipientes c.s.p.

INDICACIONES

Vómitos y náuseas de cualquier etiología. Dispepsia. Flatulencia. Meteorismo gastrointestinal. Plenitud post-prandial. Aerofagia. Reflujo gastroesofágico. Pirosis retroesternal. Preparación para estudios radiológicos abdominales.

POSOLOGÍA

Adultos y Adolescentes mayores de 12 años: 30 a 60 gotas, 3 a 4 veces al día; 15 a 30 minutos antes de las principales comidas.

Niños (menores de 12 años de edad): 25 gotas, 3 veces al día, 15 a 30 minutos antes de las principales comidas.

Lactantes: 10 gotas, 3 veces al día, antes de las comidas.

*1 mL = 25 gotas = 6,2 mg. 1 gota = 0,25 mg.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son, en general, leves, transitorios y reversibles con la interrupción del tratamiento. Pueden presentarse estreñimiento o diarrea, cólicos. Pueden presentarse raramente fenómenos extrapiramidales en lactantes y niños, arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en Torsade de Pointes, muerte súbita cardíaca, Calambres intestinales transitorios. Dado que la hipófisis se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica, la **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.

Se han reportado reacciones alérgicas como rash y urticaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La semivida de eliminación de **Domperidona** aumenta 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. En insuficiencia hepática leve no es necesario modificar la dosis.

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Estudios epidemiológicos han demostrado que **Domperidona** se ha asociado 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 diarias superiores a 30 mg y pacientes que usaban de forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

Evitar el uso simultáneo con anticolinérgicos, pueden inhibir la acción de la **Domperidona**.

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. Por lo tanto, se recomienda que la dosis sea determinada exactamente y seguida estrictamente en neonatos, lactantes, niños que empiezan a andar y niños pequeños. La sobredosificación puede causar síntomas extrapiramidales en niños, aunque se deberán tener en cuenta otras causas.

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. Se debe interrumpir el tratamiento con **Domperidona** si aparecen signos o síntomas asociados a arritmia cardíaca.

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno. Además, contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cada mL de suspensión gotas orales; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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

Embarazo: EMETAN AG 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos y excipientes presentes en la formulación. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación. 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 cardíaca congestiva. Administración conjunta con fármacos que prolongan el intervalo QT, a excepción de la apomorfina. Administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4. Tumor hipofisario secretor de prolactina.

INTERACCIONES

Se debe tener precaución con 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).

Medicamentos que prolongan el intervalo QTc: Antiarrítmicos de clase IA (p. ej., disopiramida, hidroquinidina, quinidina); Antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol); Ciertos antipsicóticos (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol); Ciertos antidepresivos (p.ej., citalopram, escitalopram); Ciertos antibióticos (p.ej., eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina); Ciertos antifúngicos (p.ej., pentamidina); Ciertos antipalúdicos (en particular halofantrina, lumefantrina); Ciertos medicamentos gastrointestinales (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida); Ciertos antihistamínicos (p.ej., mequitazina, mizolastina); Ciertos medicamentos utilizados en el cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina); Otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona) o Apomorfina, salvo que el beneficio de la administración conjunta sea mayor a los riesgos y se tomen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta.

Inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir: Inhibidores de la proteasa. Antifúngicos azólicos sistémicos. Algunos macrólidos (eritromicina, claritromicina y telitromicina)

El Bicarbonato de Sodio, la Cimetidina y los antiácidos interfieren en la absorción de la **Domperidona**. Los anticolinérgicos antagonizan los efectos de la **Domperidona**.

La Eritromicina y el Ketoconazol inhiben el metabolismo de primer paso de la **Domperidona** mediado por el CYP3A4.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales. Las reacciones extrapiramidales se producen particularmente en niños.

TRATAMIENTO

Lavado gástrico. Tratamiento sintomático y de soporte. Se debe monitorizar el ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Puede administrarse fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos para controlar los efectos extrapiramidales.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco gotero de 15 mL de suspensión gotas orales.

Caja conteniendo frasco gotero de 40 mL de suspensión gotas orales.

Caja conteniendo 100 frascos goteros de 15 mL de suspensión gotas orales (Presentación Hospitalaria)

Caja conteniendo 100 frascos goteros de 40 mL de suspensión gotas orales (Presentación Hospitalaria)

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".

Importado por:

IMFAR S.R.L.

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matríc. Nº: L-165

Req. Nº: II-87169/2023

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535