Moperidona® AF

DOMPERIDONA
SIMETICONA

GOTAS

Venta bajo receta
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA:
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, Escencia de Banana líquida, Sorbitol 70%, Agua destilada c.s.p 100,000 ml c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antiflatulento, antidispéptico, antiemético, gastroquinético. Código ATC: AO3FA.

INDICACIONES: Manifestaciones dispépticas asociadas a enlentecimiento 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGÍCAS:
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 peristaltismo 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.

POSOLOGÍA MODO DE ADMINISTRACIÓN:
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 teratógeno 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 las 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 cerca del término, se justifica vigilar las funciones neurológicas del recien nacido. ***Lactancia:*** En caso de lactancia o el 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 de 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. Algunis 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 relanjantes 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 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".

SOBREDOSIFICACIÓN:
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 anticoliérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos anticolinérgicos.
En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Telefóno: (021) 204800/204908 o al 911. Asunción.

PRESENTACIONES:
MOPERIDONA® AF Gotas: Frasco gotero conteniendo 20 ml.

Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en su envase original hasta su utilización.

Elaborado por: **Brobel S.R.L.**
Dirección: Coronel Martínez 438/40, Wilde. Partido de Avellaneda, Buenos Aires, Argentina.
Comercializado por **Roemmers S.A.I.C.F.**
Dirección: José Rodó 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Para **Laboratorios Siegfried S.A.**
Dirección: Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Tel: 614 313.
Dir. Téc.: Alejandro Siemazko, Farmacéutico.
Registro Profesional: 2.948.
Registro Sanitario N°: 07431-05-EF
En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:
farmacovigilancia@siegfried.com.py o al Télefono: (021) 614 313 R.A.

INDUSTRIA ARGENTINA

WeserPHARMA