ALKA-DIGEST®

DOMPERIDONA – SIMETICONA

Venta Bajo Receta Suspensión Gotas Orales/Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Domperidona.......................................................................................10 mg.

Simeticona.........................................................................................100 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

FORMULA:

Cada mL contiene:

Domperidona.......................................................................................10 mg.

Simeticona (Equiv. a 333,3 mg de Simeticona hidrodispersable)......100 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiemético. Gastrocinético. Antiflatulento.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Domperidona: Es un antagonista de la Dopamina con propiedades antieméticas similares a la Metoclopramida y otros medicamentos neurolépticos. A diferencia de estos medicamentos, la Domperidona presenta poca penetración a través de la barrera hematoencefálica. Los efectos extrapiramidales con el uso de Domperidona son muy raros, especialmente en adultos. Promueve la liberación de prolactina por la hipófisis posterior.

Su efecto antiemético puede deberse a la combinación de efectos periféricos (gastrocinéticos) y al antagonismo de los receptores de la Dopamina en la zona quimiorreceptora desencadenante, los cuales se encuentran fuera de la barrera hematoencefálica.

La Domperidona es rápidamente absorbida después de la administración oral, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 1 hora. La absolutamente baja biodisponibilidad oral (aproximadamente 15%) es debida al extenso metabolismo de primer paso en la pared intestinal e hígado. Aunque la biodisponibilidad de la Domperidona está aumentada en los sujetos sanos cuando se toma inmediatamente antes de las comidas, los pacientes con enfermedad gastrointestinal deben consumir el producto de 15 a 30 minutos antes de las comidas.

La reducción de la acidez gástrica perjudica la absorción de la Domperidona. Cuando el medicamento es tomado después de las comidas, el tiempo para el pico de absorción es ligeramente retrasado y el área bajo la curva es algo incrementada. La Domperidona por vía oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo. El nivel plasmático pico después de 90 minutos es de 21 ng/mL después de 2 semanas de la administración oral de 30 mg por día, el cual es casi de 18 ng/mL después de la primera dosis. La Domperidona se une en un 91 - 93 % a las proteínas plasmáticas. La principal vía metabólica de la Domperidona es a través del citocromo CYP3A4. La Domperidona presenta un rápido y extenso metabolismo hepático por hidroxilación y N-desalquilación.

La excreción urinaria y fecal equivalen respectivamente al 31 y 66% de la dosis oral. La proporción del medicamento excretado sin cambios es pequeña (10% por excreción fecal y aproximadamente 1% por excreción urinaria). La vida media plasmática después de una sola dosis oral es de 7 - 9 horas en pacientes sanos pero se prolonga en pacientes con insuficiencia renal severa.

Simeticona: Es una silicona inerte derivada del silicio, desprovista de acción sistémica que desarrolla un efecto espumolítico-antiflatulento al actuar como un tensoactivo disminuyendo la tensión superficial de las islas espumantes o burbujas de moco y aire localizadas en el tracto gastrointestinal. A raíz de ello se produce la liberación del gas por vía oral (eructos) o rectal (flatos) aliviando la distensión y el meteorismo digestivo.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Síndromes dispépticos asociados con un retardo en el vaciamiento gástrico (gastroparesia), reflujo gastroesofágico y esofagitis. Náuseas y vómitos de origen funcional u orgánico causados por drogas, radioterapia o alimentos. Se indica específicamente en los pacientes cuyos vómitos y náuseas son producidos por los agonistas dopaminérgicos (bromocriptina) usados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

POSOLOGIA:

COMPRIMIDOS:

1- Dispepsia crónica (principalmente administración oral):

Adultos: 1 comprimido, 3 veces al día, de 15 a 30 minutos antes de los alimentos y, si es necesario, otra vez antes de acostarse. Cuando los resultados no son satisfactorios, la dosis indicada puede ser duplicada en adultos.

2- Estados agudos y subagudos (generalmente náuseas y vómitos).

Adultos: 2 comprimidos, 3 a 4 veces al día antes de los alimentos y antes de acostarse.

SUSPENSION GOTAS ORALES:

Niños: Cuadros Dispépticos: 1 gota Kg/peso, 2 a 3 veces por día, 15 a 30 minutos antes de las comidas. Diluir las gotas en una pequeña cantidad de líquido. Náuseas y vómitos: 2 gotas Kg/peso, 2 a 4 veces por día.

Adultos: Dispepsia: 20 a 30 gotas, 3 veces por día, 15 a 30 minutos antes de las comidas. Náuseas y vómitos: 30 a 50 gotas, 2 a 4 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Domperidona o a la Simeticona. Hemorragia gastrointestinal y toda ocasión en la que la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda ser peligrosa. Tumor hipofisario productor de prolactina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La administración a lactantes debe ser cuidadosamente supervisada por el médico, debido a que en ellos la barrera hematoencefálica no está madura, lo que aumenta el riesgo de efectos tóxicos centrales. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

En pacientes con insuficiencia renal la dosis frecuentemente debe ser reducida. En pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica > 6 mg/100 mL, p.ej. > 0,6 mmol/L) la vida media de eliminación de Domperidona es incrementada de 7,4 a 20,8 horas, pero los niveles plasmáticos son menores que en los voluntarios sanos. Ya que una pequeña cantidad del medicamento es excretada por los riñones, es improbable que la dosis de una única dosis aguda necesite ser ajustada en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, con administraciones repetidas, la frecuencia de administración debe ser reducida a 1 o 2 veces al día dependiendo de la severidad del daño, y también puede ser necesario disminuir la dosis.

Como la Domperidona es ampliamente metabolizada en el hígado, debe ser utilizado con precaución en pacientes con daño hepático.

Generalmente, los pacientes con terapias prolongadas deben ser revisados regularmente.

Observaciones:

Cuando son usados concomitantemente agentes antiácidos o antisecretores, estos deben ser tomados después de las comidas y no antes. Puesto que la ausencia típica de efectos secundarios neurológicos debida a la poca penetración a través de la barrera hematoencefálica, la aparición de estos efectos no pueden excluirse totalmente en niños de menos de 1 año de edad.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Ocasionalmente puede causar cólicos, hiperprolactinemia que puede provocar galactorrea y ginecomastía. Los fenómenos extrapiramidales pueden presentarse raramente. Erupciones, urticaria y cefalea.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La administración concomitante de medicamentos anticolinérgicos pueden antagonizar el efecto antidispéptico.

Los medicamentos antiácidos y antisecretores no deben ser tomados simultáneamente, por la disminución de la biodisponibilidad oral de la Domperidona.

Estudios in vitro sugieren que el uso concomitante de medicamentos que inhiben significativamente al citocromo CYP3A4, puede resultar en un incremento de los niveles plasmáticos de Domperidona. Ejemplo de inhibidores: Antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos, inhibidores de proteasas VIH, Nefazodona.

Teóricamente, ya que la Domperidona tiene efectos gastrocinéticos, esto puede influenciar la absorción de otros medicamentos administrados concomitantemente por vía oral, particularmente los que tienen liberación prolongada o formulaciones con capa entérica. Sin embargo, en pacientes ya estabilizados con Digoxina o Paracetamol, la administración concomitante de Domperidona no altera los niveles sanguíneos de estos medicamentos.

La Domperidona también puede asociarse con neurolépticos, la acción de los cuales no es potenciada y con agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa) cuyos efectos secundarios periféricos como trastornos digestivos, náuseas y vómitos son suprimidos sin afectar sus efectos centrales. La biodisponibilidad oral de la Domperidona es disminuida por la administración previa de Cimetidina o Bicarbonato de Sodio.

SOBREDOSIFICACION:

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, desorientación y síntomas extrapiramidales, principalmente en niños. En caso de sobredosis, se recomienda la administración de carbón activado y la observación del paciente. Los medicamentos anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas pueden ayudar en el control de los síntomas extrapiramidales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

En vista de que las funciones metabólicas y de la barrera hematoencefálica no están totalmente desarrolladas durante los primeros meses de vida, la Domperidona al igual que cualquier medicamento que se administre a lactantes menores, deberá ser usado con precaución y bajo estrecha supervisión médica. No se debe administrar los comprimidos a niños menores a 5 años.

Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debiera suspenderse si la madre va a recibir el fármaco.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Caja conteniendo 30 mL de Suspensión Gotas Orales.

AGITAR ANTES DE USAR.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido al control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS