



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A PHARMA GENEXX S.A, EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.090/08, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOMPERIDONA
COMPRIMIDOS 10 mg.

VEY/HNH/ENO/acm
B11/Ref.: 2119/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

12.09.2008 006196

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación Pharma Genexx S.A, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg.** para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Cadila Pharmaceuticals Limited., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de Agosto de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17.090/08**, el producto farmacéutico **DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Pharma Genexx S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Cadila Pharmaceuticals Ltd., ubicado en N° 1389, Dholka, Dist, Ahmedabad, -387810, Gujarat State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado por Pharma Genexx S.A propietario del registro sanitario, ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Santiago, como producto terminado y distribuido por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán N° 9291, Bodega D y E, Quilicura, Santiago.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Domperidona	10,00 mg
Lactosa monohidrato	
Almidón de maíz	
Colorante FD&C azul N° 1	
Benzoato de sodio	
Gelatina	
Estearato de magnesio	

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente-aluminio impreso con 4 a 100 comprimidos de 10 mg, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente-aluminio impreso con 1 a 10 comprimidos de 10 mg, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente-aluminio impreso con 100 a 1000 comprimidos de 10 mg.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en Resolución Genérica N° 6955/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el alivio de síntomas como náuseas, vómitos y sensación de ardor en el estómago".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Genexx S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución, como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3

(Cont. Res. Reg. N° F-17.090/08)



7.- Pharma Genexx S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo





Nº Ref.:N475905/13
AMM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17623/13
Santiago, 19 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N475905, de fecha de 9 de agosto de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013080906319065, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de agosto de 2013, de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6196, de fecha 12 de septiembre de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013080906319065, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de agosto de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Opko Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg	F-17090/08	F-17090/13	12-09-2013

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior F-17090/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 8E8A7E27B548EA2D84257BCC006EE61B



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 12 de septiembre de 2018, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **8E8A7E27B548EA2D84257BCC006EE61B**

GZR/JON/APS/npc
Nº Ref.:MA640682/15

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOMPERIDONA
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17090/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7479/15
Santiago, 12 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario NºF-17090/13; el Informe Técnico Nº 1104, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-17090/13, concedido a Opko Chile S.A.

Cada comprimido contiene:

Domperidona	10,00 mg
Lactosa monohidrato	
Almidón de maíz	
Colorante FD&C azul Nº1	
Benzoato de sodio	
Gelatina	
Estearato de magnesio	

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC incoloro/aluminio impreso y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DRA. OLGA HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

Prueba	Criterio de Aceptación	Visual
Descripción	Comprimido de color azul claro, circular, biconvexo, ranurado en una cara y liso en la otra.	UV
Identidad	Positiva para Domperidona.	UV
Peso Promedio	Teórico; 103 mg Límites: 97,85 -108,15 mg (95,0 - 105,0%)	
Uniformidad de dosis por contenido	85,0 - 115,0% de lo declarado	UV
Díámetro	Límites: 6,15 - 6,55 mm	
Espesor	Límites: 2,3 - 2,9 mm	
Dureza	No menos de 2 Kp	
Friabilidad	No más de 1%	UV
Disolución	No menos del 70% (Q) de Domperidona es en 45 minutos	
Valoración	Teórico: 10 mg Domperidona/comprimido Límites: 9,0 - 11,0 mg/comprimido (90 - 110% de la cantidad declarada)	UV
Sustancias Relacionadas	Impurezas totales: No más de 2%	HPLC
Material de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC incoloro/aluminio impreso y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Visual



OPKO Chile S.A.

DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

DOMPERIDONA
Comprimidos
10 mg

*Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o **químico** farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.*

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Domperidona 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Colorante ~~laa~~ **FD&C N° 1 azul brillante**, Benzoato de sodio, Gelatina, Estearato de magnesio, c.s

Envase con X cápsulas.

CLASIFICACIÓN:

Antiemético

INDICACIONES:

~~Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos en los siguientes casos: reflujo gastroesofágico después de las comidas, dispepsia por dificultad del vaciamiento gástrico, vómitos en estados infecciosos, uso en pediatría en regurgitación post-prandial, estudios radiológicos o endoscópicos y afecciones hepatodigestivas.~~

Alivio de síntomas como náuseas, vómito, sensación de ardor en el estomago.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Consumo de alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que el alcohol puede empeorar los síntomas de su enfermedad.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas somnolencia, mareos y / o disminuir sus capacidades mentales y reflejos para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

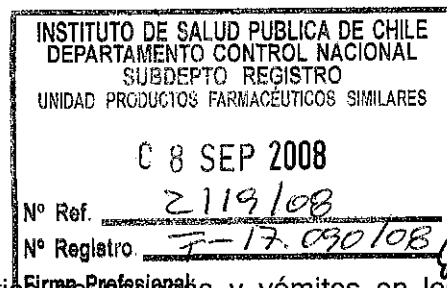
Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

- Lactantes y niños

La dosis en niños menores de 7 años debe ser indicada por su pediatra.



DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

- Precauciones especiales

Se pueden producir síntomas de sobredosis con dosis normales sobre todo en niños y adolescentes y también con dosis altas como las empleadas en la prevención y tratamiento de vómitos inducidos por quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES:

Si ha presentado síntomas de alergia al medicamento.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

En el caso de que padezca de hemorragia digestiva, perforación u obstrucción intestinal o feocromocitoma.

INTERACCIONES:

- Medicamentos

Usted debe consultar con el farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento, si está tomando otros, particularmente sales de litio, analgésicos, clorfenamina, alprazolam, digoxina, levodopa, antiácidos, antiespasmódicos, espasmolíticos.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de asma, hemorragia abdominal,

enfermedad de Parkinson, epilepsia, porfiria, obstrucción intestinal, feocromocitoma .

EFFECTOS ADVERSOS (*no deseados*):

Generalmente es bien tolerado

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: rush, urticaria, calambres abdominales dificultad para hablar o tragar, mareos, latidos cardiacos irregular o rápido, fiebre, debilidad, hipertensión, temblor, movimientos incontrolados de brazos y piernas.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: diarrea, somnolencia, estreñimiento, irritabilidad.

SOBREDOSIS:

Se pueden presentar síntomas como somnolencia, temblor, hipertensión, mareos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral.

DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

~~El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:~~

- Rango y frecuencia

La dosis usualmente recomendada para adultos ~~en el manejo de náuseas y vómitos en adultos~~
es de (10 a 20 mg). 1 o 2 comprimidos cada 8 horas.

~~La dosis pediátrica para 200-400 microgramos/Kg. De peso cada 4 a 8 horas.~~

Niños de 7 a 12 años 1 comprimido 3 veces al día.

- Consejo de cómo administrarlo

Debe tomarlo 15 a 20 minutos antes de las comidas.

- Uso prolongado

Si los síntomas persisten luego de 5 días debe consultar con su médico, ya que Domperidona puede estar ocultando una enfermedad más grave.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, a no más de 25°C.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

Reg ISP N°

BIBLIOGRAFÍA:

www.drugs.com

www.rxlist.com

www.uspdi.micromedex.com

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PHARMA
Genexx 

DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

FPr-1

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Domperidona 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Colorante ~~lila~~ **FD&C N° 1 azul brillante**, Benzoato de sodio, Gelatina, Estearato de magnesio, c.s.

Envase con X cápsulas.

CLASIFICACIÓN:

Agente antiemético

FARMACOLOGÍA:

Domperidona es un antagonista de dopamina con propiedades ~~antitumorales similares a las de~~ metoclopramida y otros medicamentos neurolepticos. A diferencia de estos medicamentos, domperidona no atraviesa la barrera hemato-encefálica. Los efectos extrapiramidales con el uso de domperidona son muy raros, especialmente en adultos, pero domperidona promueve la liberación de prolactina por la hipófisis. Su efecto antiemético puede deberse a la combinación de efectos (gastrocinéticos) periféricos y al antagonismo de los receptores de dopamina en la zona quimioceptora desencadenante, los cuales se encuentran fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema. Los estudios en animales, junto con las bajas concentraciones encontradas en el cerebro, indican el efecto predominantemente periférico de domperidona en los receptores de dopamina. Estudios en humanos muestran que la administración oral de domperidona aumenta la duración de las contracciones del antro y duodeno, aumentando el vaciamiento gástrico de líquidos y semisólidos en voluntarios sanos y de sólidos en pacientes con retraso del vaciamiento, e incrementa la presión del esfínter esofágico inferior en sujetos sanos. Domperidona no tiene efectos sobre la secreción gástrica.

FARMACOCINETICA:

En sujetos en ayunas, Domperidona es rápidamente absorbido después de la administración oral, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente una hora. La absolutamente baja biodisponibilidad oral (aproximadamente 15%) es debida al extenso primer paso de metabolismo en la pared intestinal e hígado. Aunque la biodisponibilidad está aumentada en los sujetos sanos cuando se toma antes de la comida, los pacientes con enfermedad gastrointestinal deben tomar Domperidona de 15 a 30 minutos antes de la comida. La reducción de la acidez gástrica perjudica la absorción de Domperidona. La biodisponibilidad oral es disminuida por la administración previa de cimetidina o bicarbonato de sodio. Cuando el medicamento es tomado después de la comida, el tiempo para el pico de absorción es ligeramente retrasado y el área bajo la curva es algo incrementada. 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 dos semanas de la administración oral de 30 mg por día, el cual es casi el mismo de 18 ng/ml después de la primera dosis. Domperidona se une en un 91 - 93% a las proteínas plasmáticas. Estudios de distribución con Domperidona marcada radiactivamente en animales, muestran una amplia distribución en los tejidos, pero una



FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PHARMA
Genexx 

DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

FPr-2

concentración baja en el cerebro. En ratas, pequeñas cantidades del medicamento atraviesan la placenta. Las concentraciones de Domperidona en la leche materna de mujeres lactantes son 4 veces más bajas que las correspondientes a las concentraciones plasmáticas. Domperidona presenta un rápido y extenso metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación. Experimentos de metabolismo in vitro con inhibidores diagnósticos revelan que el CYP3A4 es la principal forma del citocromo P450 involucrada en la N-dealquilación de domperidona, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 están involucrados en la hidroxilación aromática de domperidona. 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.

INDICACIONES:

~~a) En el tratamiento del complejo de síntomas dispepticos, que a veces también se asocian con retardo en el vaciamiento gástrico, reflujo gastro-esofágico y esofagitis: sensación epigástrica de llenado, saciedad temprana, sensación de distensión abdominal, dolor abdominal alto, náusea y vómito, pirosis con o sin regurgitación del contenido gástrico en la boca.~~

~~b) En el tratamiento de la náusea y vómito de origen funcional, orgánico, infeccioso o dietético, o inducido por radio o quimioterapia. Una indicación específica es la náusea y vómito inducido por agonistas de la dopamina, como los utilizados en la enfermedad de Parkinson (tales como L-dopa y bromocriptina).~~

Alivio de síntomas como náuseas, vómitos, sensación de ardor al estómago.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: Dada la pobre penetración de Dopamina a través de la barrera hematoencefálica, la aparición de efectos secundarios neurológicos es atípica. Estos efectos no pueden excluirse totalmente en bebés de menos de 1 año de edad o en caso de irritación meníngea. Aunque no existe evidencia de efectos teratogénicos en animales experimentales y los estudios autoradiográficos en los ratones no han demostrado la entrada de la droga en el producto, siempre se tienen que evaluar los riesgos potenciales contra los efectos terapéuticos del tratamiento antes de administrar este fármaco durante el embarazo.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: En vista de que las funciones metabólicas y de la barrera hematoencefálica no están totalmente desarrolladas durante los primeros meses de vida. Domperidona, al igual que cualquier medicamento que se administre a lactantes menores, deberá ser usado con cautela y bajo estrecha supervisión médica.

Precauciones generales: *Uso en trastornos hepáticos:* Como la Domperidona es ampliamente metabolizada en el hígado, debe ser utilizada con precaución en pacientes con daño hepático. *Uso en alteraciones renales:* 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

PHARMA
Genexx 

DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

FPr-3

embargo, con administraciones repetidas, la frecuencia de administración debe ser reducida a una o dos veces al día dependiendo de la severidad del daño, y también puede ser necesario disminuir la dosis. Generalmente, los pacientes con terapias prolongadas deben ser revisados regularmente. *Efectos sobre la habilidad o uso de maquinarias:* Domperidona no afecta el estado de alerta mental.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No debe ser utilizado cuando la estimulación de la motilidad gástrica puede ser peligrosa, p.ej. en presencia de hemorragia gastro-intestinal, obstrucción mecánica o perforación. Está también contraindicado en pacientes con tumores hipofisarios liberadores de prolactina (prolactinoma).

INTERACCIONES:

La administración concomitante de medicamentos anticolinérgicos pueden antagonizar el efecto antidiapéptico de la Domperidona. Los medicamentos antiácidos y antisecretores no deben ser tomados simultáneamente con comprimidos de Domperidona por la disminución de la biodisponibilidad oral. La principal vía metabólica de la Domperidona es a través del citocromo CYP3A4. Estudios in vitro sugieren que el uso concomitante de medicamentos que inhiben significativamente esta enzima, puede resultar en un incremento de los niveles plasmáticos de Domperidona. Ejemplos de inhibidores del CYP3A4 incluyen los siguientes: antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos, Inhibidores de proteasas HIV. Nefazodona. Teóricamente, ya que 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.

EFFECTOS ADVERSOS (*no deseados*):

Los efectos secundarios son raros; excepcionalmente se han reportado cólicos intestinales transitorios. Manifestaciones extrapiramidales son raras en los niños pequeños y excepcionales en los adultos; estos revierten espontánea y completamente cuando el tratamiento es suspendido. Como la glándula hipófisis se localiza fuera de la barrera hematoencefálica, Domperidona puede inducir a un incremento en los niveles plasmáticos de prolactina, pero se normalizan al interrumpir el tratamiento. En raros casos, esta hiperprolactinemia puede aumentar el riesgo de manifestaciones neuroendocrinológicas como galactorrea y ginecomastia. Cuando la barrera hemato-encefálica es inmadura (como en los infantes) o dañada, la posible aparición de efectos neurológicos secundarios no puede ser totalmente excluida. También han sido reportadas raras reacciones alérgicas como rash y urticaria.

SOBREDOSIS:

No se tiene información disponible. En caso de ingestión accidental de una sobredosis, se recomiendan medidas de sostén, incluyendo lavado gástrico.

HOJETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg

Pr-4

DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral.

~~La dosis y período de tratamiento debe ser indicado por el médico en su caso particular, pero en general la dosis recomendada es:~~

- ~~1. Dispepsia crónica (principalmente administración oral): Adultos: (10 mg o 20 mg) (1 o 2 comprimidos tableta) tres veces al día, de 15 a 30 minutos antes de los alimentos y, si es necesario, otra vez antes de acostarse.~~

- ~~2. Niños de 7 a 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.~~

~~Niños: 2.5 ml por cada 10 kg. De peso corporal, 3 veces al día minutos antes de los alimentos y, si es necesario, por la noche. Cuando los resultados no son satisfactorios, la dosis indicada puede ser duplicada en adultos y en niños mayores de 1 año de edad.~~

- ~~2. Estados agudos y subagudos (generalmente náusea y vómito): Adultos: 20 mg (2 tabletas) 3 a 4 veces al día antes de los alimentos y antes de acostarse. Niños: 2 x 2.5 ml por cada 10 kg. De peso corporal, 3 a 4 veces al día minutos antes de los alimentos y, si es necesario, por la noche.~~

~~Observaciones: Se recomienda tomar Domperidona antes de los alimentos. Si se toma después de los alimentos la absorción del medicamento puede verse retrasada. No se debe de intentar administrar las tabletas a niños por debajo de los 5 años de edad.~~

~~**En pacientes con insuficiencia renal, la dosis frecuentemente debe ser reducida.**~~

~~Dosis niños 7 a 12 años: 1 comprimido cada 8 horas (15 a 20 min.) antes de las comidas.~~

~~Dosis adultos: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas (15 a 20 min.) antes de las comidas.~~

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no mas de 25°C.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

Reg ISP N°

BIBLIOGRAFÍA:

www.drugs.com

www.rxlist.com

www.uspdi.micromedex.com

Fabricado en por Cadila Pharmaceuticals Ltd., Gujarat State, India. Importado por Pharma Genexx, Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Stgo. Distribuido por ~~Drogueria del~~ Laboratorio Volta. Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura – Santiago.