

DOMEKA®

ITOPRIDE HCl

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa:

DOMEKA®

Cada comprimido recubierto contiene:

Itopride Clorhidrato	50 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	97 mg
Croscarmelosa Sódica	1 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1 mg
Estearato de Magnesio	1 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	6,54 mg
Talco	0,93 mg
Polietilenglicol 6000	0,51 mg
Dioxido de Titanio	1,86 mg
Laca Lumínica Rojo Punzo 4 R	0,16 mg

Acción terapéutica:

Digestivo, procinético, antiemético Código ATC. A03FA.

Indicaciones:

Esta indicado en caso de síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náusea, vómito)

Características farmacológicas / propiedades:

Mecanismos de acción:

Itopride Clorhidrato es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 (los bloquea) y estimula la liberación de la Acetilcolina (ACh) y además posee una actividad inhibitoria de la Acetilcolinesterasa (AChE), Dificultando la degradación de la ACh lo que se manifiesta como un aumento en la actividad peristáltica del aparato digestivo. Además de los efectos mencionados Itopride Clorhidrato posee una acción antiemética, basada en el efecto antagonico sobre el receptor dopaminérgico D2.

Estudios farmacológicos han demostrado los siguientes efectos de:

Estimulación del peristalismo digestivo. Estimulo de la motricidad gástrica. En estudios en animales, el movimiento del estómago de los perros sin anestesia es activado en forma

dosis dependiente. Estimulación de la evacuación gástrica. Estimula la evacuación del bolo gástrico tanto en humanos como en perros y ratas. Inhibición del vómito. Inhibe en forma dosis dependiente los vómitos inducidos por apomorfina en los perros.

Farmacocinética:

- **Absorción:** es rápida y extensamente absorbida, la concentración sérica máxima se alcanza a los 35 minutos de la administración. Los alimentos no afectan su absorción.
- **Distribución:** se encuentra en riñón, intestino delgado, hígado, suprarrenal, estómago.
- **Metabolismo:** hepático, la N-oxidación se produce por acción de la Flavina Monooxigenasa.
- **Excreción:** se excreta principalmente en orina como derivado N-oxidado (metabolito Inactivo, 67,54% de la dosis) y droga sin cambio.
- **Tiempo de vida media:** 5,77 hs.

Dosis y administración:

La dosis diaria para adultos es de 150 mg de DOMEKA oral en tres dosis divididas antes de las comidas. La dosis puede reducirse, si es necesario, dependiendo del paciente, de la edad y los síntomas a la discreción del médico.

Contraindicaciones:

Itopride no debe utilizarse en pacientes en los que el aumento de la motilidad gastrointestinal pueda ser perjudicial, por ejemplo, hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación. Itopride no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a Itopride o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias y precauciones:

Interacciones medicamentosas. No se conocen interacciones con respecto a Itopride con warfarina, diazepam, diclofenaco, ticlopidina, nifedipina y viceversa.

Itopride Clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

Los agentes anticolinérgicos pueden reducir la acción de Itopride. Agentes antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina no afectará a la acción de procinéticos Itopride.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

Si bien ningún efecto sobre la capacidad de conducir y manejar máquinas se ha establecido, el deterioro del estado de alerta no se puede descartar ya que los mareos y la

irritación pueden ocurrir con frecuencia.

Embarazo:

La seguridad de este producto en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Por lo tanto, este producto sólo debe utilizarse en mujeres embarazadas o las mujeres sospechosas de estar embarazadas, siempre que los beneficios terapéuticos esperados son evaluados para compensar los posibles riesgos del tratamiento. No se observaron efectos teratogénicos en los animales.

Lactancia:

Clorhidrato de Itopride se excreta con la leche materna en ratas lactantes. El tratamiento con Itopride debe evitarse durante la lactancia.

Uso en geriatría:

Dado que los ancianos suelen tener una disminución en la función fisiológica, las reacciones adversas pueden aparecer. Los pacientes que reciben este producto, por lo tanto, debe ser observado cuidadosamente y si aparecen reacciones adversas, las medidas adecuadas, tales como la reducción o interrupción de la droga debe ser tomada. En los estudios clínicos, sin embargo, la tasa de reacciones adversas no fue mayor en la población con edad de 65 años de edad que en pacientes más jóvenes.

Reacciones adversas:

Las más comunes son

Alérgicas: erupción y sensación de picazón. Raramente pueden ocurrir y debe conducir a la interrupción del tratamiento.

Gastrointestinales: Los síntomas tales como diarrea, estreñimiento, dolor abdominal y aumento de la saliva puede ocurrir con poca frecuencia.

Psiconeurológicos: Los síntomas tales como dolor de cabeza, sensación de irritación, trastornos del sueño y el mareo pueden ocurrir con poca frecuencia. El temblor rara vez ha sido reportado.

Endocrino: aumento de la prolactina puede ocurrir con poca frecuencia. Las medidas adecuadas deben tomarse como la interrupción o suspensión del tratamiento si se observa cualquier anomalía como la galactorrea o ginecomastia.

Hematológicas: leucopenia puede ocurrir con poca frecuencia. La cuidadosa observación debe hacerse a través del examen hematológico. El tratamiento debe ser interrumpido cuando se observa cualquier anomalía.

Hepática: Aumento de la TGO, TGP, G-GTP y la fosfatasa alcalina fue raramente observada.

Renal: Un aumento de la creatinina y nitrógeno ureico en sangre puede ocurrir con poca frecuencia.

Otros: Dolor en el pecho o dolor de espalda y la fatiga pueden ocurrir con poca frecuencia.

Sobredosificación:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PADIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº 56146

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C. dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Elabora y Distribuye

ROSSMORE PHARMA S.A.

José Cubas 3351 - C.A.B.A.

Tel.: (011) 4574-4455 / 4477

Farm. Yanina Chinuri - Directora Técnica

Elaborado en Galicia 2651 - C.A.B.A.



rossmore

www.rossmore.us