



Moperidona®

DOMPERIDONA



GOTAS

Venta bajo receta
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA:

MOPERIDONA® Gotas: Cada 1 ml (20 gotas) contiene:
Domperidona 10 mg. Excip.: Rojo punzo 4R, Esencia de frutilla líquida, Extracto soluble de menta, Sucralosa, Acido clorhídrico, Propilenglicol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiemético y propulsivo.

INDICACIONES:

Adultos: Tratamiento agudo de náuseas y vómitos; tratamiento de hasta 12 semanas de náuseas y vómitos causados por L-dopa y bromocriptina; y tratamiento de síntomas de dispepsia no ulcerosa, debida a un trastorno de la motilidad gastrointestinal.

Niños: Tratamiento agudo de náuseas y vómitos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Mecanismo de acción: bloqueante dopaminérgico periférico.

El efecto antiemético de la **MOPERIDONA®**, reside en el bloqueo de los receptores dopaminérgicos situados en la región quimiorreceptiva (que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica), en un aumento del peristaltismo normal del esófago (refuerza las ondas primarias del esófago) y en que evita el reflujo gastroesofágico. Además de aumentar el peristaltismo del esófago aumenta el tono del esfínter inferior del esófago.

A nivel de la función gastrointestinal, aumenta la motilidad gástrica acelerando su vaciamiento hacia el duodeno, dado que relaja el píloro y aumenta la motilidad duodenal.

La Domperidona no modifica la función secretoria del tracto digestivo.

FARMACOCINÉTICA: Se observa un pico plasmático, luego de la administración oral a los 30 minutos. La vida media es de más de 7 horas. Su pasaje a través de la barrera hematoencefálica es escaso. La eliminación es principalmente por vía renal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: 10 a 20 mg (20 a 40 gotas), 3 veces por día, previos a las principales comidas.

Niños: Niños mayores a 1 año: 2,5 mg (5 gotas) cada 10 kg de peso, 3 veces por día (cada gota contiene 0,5 mg de Domperidona).

CONTRAINDICACIONES:

MOPERIDONA® no debe utilizarse para aumentar la motilidad intestinal en caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva. Está contraindicada en pacientes con disquinesia tardiva iatrogénica. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Prolactinoma.

ADVERTENCIAS:

Se han observado efectos tetratogénicos en animales con dosis superiores a las utilizadas en los tratamientos habituales. Hasta el momento no hay evidencias de los mismos en humanos, pero se recomienda evaluar la relación riesgo beneficio, previa utilización durante el embarazo.

Lactancia: Aunque las concentraciones de Domperidona en leche materna son bajas (1/4 de las concentraciones plasmáticas), no se recomienda su utilización durante la lactancia.

PRECAUCIONES: La asociación de **MOPERIDONA®** con anticolinérgicos debe evitarse, pues tienen efectos opuestos sobre la motilidad intestinal. En pacientes con insuficiencia renal se debe reducir la dosis de 30 a 50 % en 2 tomas diarias. Interacciones medicamentosas: No se aconseja su utilización con Atropina. Puede asociarse con neurolepticos, pues no potencia su acción. Pueden utilizarse con agonistas dopaminérgicos sin producir aumento en los efectos periféricos indeseables (náuseas y vómitos), ni modificación de los efectos centrales.

REACCIONES ADVERSAS:

La incidencia de efectos extrapiramidales observados con Domperidona, es del orden de 1,4 casos por un millón de tratamientos.

En pacientes sometidos a tratamientos prolongados, pueden observarse ginecomastia o trastornos menstruales. En tales casos se aconseja suspender la medicación y determinar la prolactinemia. Pueden aparecer cefaleas, diarrea, neviosisismo, sequedad de la boca y reacciones de hipersensibilidad (rash y urticaria).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Por vía oral una dosis mayor de seis veces la dosis terapéutica en pediatría puede provocar un síndrome extrapiramidal que desaparece con la suspensión del tratamiento. En casos de intoxicación aguda llevar al paciente a un Centro de Intoxicación. Se debe efectuar lavado gástrico y provocar una diuresis osmótica en todos los casos.

PRESENTACIONES:

MOPERIDONA® Gotas: Envase conteniendo 20 ml.

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 Teléfono: (021) 204800/204908 o al 911. Asunción.

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: **Brobél 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°: 00135-06-EF

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:
farmacovigilancia@siegfried.com.py o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.

INDUSTRIA ARGENTINA