

# DOM SIMECON

DOMPERIDONA 10 mg

SIMETICONA 200 mg

COMPRIMIDOS



Industria Argentina - Venta bajo receta

## Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

## Contenido del prospecto:

1. Qué es Dom Simecon y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de usar Dom Simecon?
3. Cómo usar Dom Simecon?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Dom Simecon.
6. Información adicional.

## 1. Qué es Dom Simecon y para qué se utiliza?

Dom Simecon está indicado para tratamiento sintomático de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad y con un peso de 35 kg o superior a éste, que se acompañen de síntomas de flatulencia.

## 2. Qué necesita saber antes de usar Dom Simecon?

No tome Dom Simecon:

- Si es alérgico a domperidona, simeticona o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Si tiene sangrado de estómago o dolor abdominal intenso de forma regular o heces negras persistentes.
- Si tiene el intestino bloqueado o perforado.
- Si sufre un tumor en la glándula pituitaria (prolactinoma)
- Si Ud. padece una enfermedad hepática moderada o grave.
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema de corazón denominado "prolongación del intervalo QT corregido".
- Si Ud. tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que comúnmente se denomina insuficiencia cardíaca)
- Si Ud. tiene algún problema por el que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre, o tiene un nivel alto de potasio en sangre.
- Si Ud. está tomando determinados medicamentos.

## Advertencias y Precauciones:

**Domperidona:** Efectos cardiovasculares: Domperidona se ha asociado a prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia post-comercialización, se han observado muy rara vez prolongación del intervalo QT y taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes* en pacientes tratados con domperidona. Estas notificaciones incluían pacientes con factores de riesgo de confusión, alteraciones electrolíticas y tratamiento concomitante, que podrían haber sido factores predisponentes.

Domperidona puede estar asociada con un aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares graves o muertes súbitas de origen cardíaco. El riesgo puede ser superior en pacientes mayores de 60 años, que toman una dosis oral diaria mayor de 30 mg y que usan de forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

Domperidona debe utilizarse a la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Se debe recomendar a pacientes que notifiquen lo antes posible cualquier síntoma cardíaco.

Se debe interrumpir el tratamiento con domperidona si aparecen signos o síntomas asociados a arritmia cardíaca, y los pacientes deben consultarlos con su médico.

*Simeticona* no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante. En caso de estreñimiento prolongado, se debe evaluar la situación clínica.

## Uso de otros medicamentos:

Cuando se usan de manera concomitante antiácidos o medicamentos antiseoretos, no se deben tomar simultáneamente domperidona, es decir, se deben tomar después de las comidas y no antes de las comidas.

**levodopa:** aunque el ajuste de la dosis de levodopa no se considere necesario, se ha observado un aumento (máximo del 30%-40%) de su concentración plasmática cuando se tomaba concomitantemente domperidona con levodopa.

La principal vía metabólica de domperidona es a través del CYP3A4. El uso concomitante con fármacos que inhiben significativamente esta enzima puede dar lugar a un aumento de los niveles en plasma de domperidona.

Aumento del riesgo de prolongación del intervalo QT debido a las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas.

El uso concomitante de las siguientes sustancias está contraindicado:

- Fármacos que prolongan el intervalo QTc (riesgo de taquicardia ventricular en *Torsades de Pointes*).
- Antiarrítmicos de clase IA (p. ej., disopiramida, hidroquinidina, quinidina).
- Antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol).
- Ciertos antipsicóticos (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol).
- Ciertos antidepresivos (p. ej., citalopram, escitalopram).
- Ciertos antibióticos (p. ej., eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina).
- Ciertos agentes antifúngicos (p. ej., fluconazol, pentamidina).
- Ciertos agentes antipalúdicos (en particular halofantrina, lumefantrina).
- Ciertos medicamentos gastrointestinales (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida).
- Ciertos antihistamínicos (p. ej., mequitazina, mizolastina).
- Ciertos medicamentos utilizados en el cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina).
- Otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona).
- Inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir:
- Inhibidores de la proteasa (p. ej., ritonavir, saquinavir, telaprevir).
- Antifúngicos azólicos sistémicos (p. ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol).
- Ciertos antibióticos macrólidos (p. ej., claritromicina y telitromicina).
- Apomorfina, salvo que el beneficio de la administración conjunta sea mayor a los riesgos, y se tomen estrictas precauciones recomendadas para la administración conjunta.

## No se recomienda el uso concomitante de las siguientes sustancias

- Inhibidores moderados del CYP3A4, es decir, diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos.

Se debe tener precaución con el uso concomitante de las siguientes sustancias

Se debe tener precaución con fármacos que inducen bradicardia e hipopotasemia, así como con los siguientes macrólidos que prolongan el intervalo QT: azitromicina y roxitromicina (claritromicina está contraindicada porque es un potente inhibidor del CYP3A4).

La lista de sustancias mencionadas arriba es representativa pero no completa.

## Embarazo:

**Domperidona:** Existen datos limitados post-comercialización sobre el uso de domperidona en mujeres embarazadas. Un estudio en ratas ha demostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, domperidona debe ser únicamente usado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

*Simeticona*: Aunque la simeticona no se absorbe a través del tracto gastrointestinal y es fisiológicamente inactiva, no puede ser empleada en embarazadas, a menos que el potencial beneficio de la madre supere el riesgo en el feto.

**Lactancia:**

*Domperidona*: Las concentraciones de domperidona en la leche humana de mujeres en períodos de lactancia son de 10 a 50% de las concentraciones plasmáticas correspondientes y se espera que no excedan los 10 ng/ml. Se espera que la cantidad total de domperidona excretada en la leche materna sea menor a 7 µg por día con el régimen de dosificación más alto recomendado. Se desconoce si esto es dañino para el recién nacido. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia en madres que se encuentren bajo tratamiento con domperidona.

**3. Como usar Dom Simecon:**

Siga exactamente las indicaciones de su médico o farmacéutico.

Normalmente la duración máxima del tratamiento no debe exceder de una semana.

**Dom Simecon** se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años (con un peso corporal de 35 kg o superior): 1 comprimido antes o con las comidas principales (almuerzo y cena).

Dosis máxima diaria: 2 o 3 comprimidos.

**Si olvidó tomar Dom Simecon:**

Tome su medicamento tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si toma más Dom Simecon de lo que debe:**

Si toma más medicación de la que debe, comuníquese inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones.

En caso de sobredosis se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede llevar a cabo una monitorización del ECG, dada la posibilidad de un problema del corazón denominado "prolongación del intervalo QT".

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247.  
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Domperidona:**

- Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica (incluido shock anafiláctico).
- Trastornos psiquiátricos: pérdida de libido. Ansiedad, agitación, nerviosismo.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia, cefalea, trastorno extrapiramidal. Convulsión, síndrome de piernas inquietas.
- Trastornos oculares: crisis oculógica.
- Trastornos cardíacos: arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes*, muerte súbita cardíaca.
- Trastornos gastrointestinales: Boca seca, Diarrea.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Exantema, prurito, urticaria, Angioedema.
- Trastornos renales y urinarios: retención urinaria.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Galactorrea, dolor de la mama, mastalgia. Ginecomastia, amenorrea.
- Trastornos generales: astenia.
- Exploraciones complementarias: prueba de función hepática anormal. Prolactina plasmática aumentada.

*Simeticona*: se han informado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos gastrointestinales: náuseas y estreñimiento.
- Trastornos del sistema inmunológico: erupción cutánea, picor, edema de la cara o de la lengua, dificultad respiratoria.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applicaciones/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applicaciones/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**5. Conservación:** Conservar en lugar fresco y seco.

**6. Contenido del envase:** cada comprimido contiene Simeticona 200 mg; Domperidona 10 mg; Fosfato tricálcico anhidro 538,43 mg; Dióxido de silicio coloidal 16 mg; Almidón glicolato sódico 12 mg; Croscarmelosa sódica 22 mg; Gelatina 18,05 mg; Sacarina sódica 0,6 mg; Celulosa microcristalina tipo 110 78,92 mg; Estearato de magnesio 4 mg;

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

**Presentación:** Envases conteniendo 30 comprimidos.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°46.051.

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate, Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ), Neuquén, Argentina.  
0800-333-6638

Elaborado alternativamente en Galicia 2562/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. // Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Fecha última revisión: Noviembre 2020.

300679/R1

 **SANITAS**