



Boletín CIME

DOMPERIDONA Y LAS CONSECUENCIAS DE ESTUDIOS DE POSTCOMERCIALIZACIÓN

Solá N.

Av. Medina Allende y Haya de la Torre - 2do piso, Edificio Ciencias 2 - Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba - Ciudad Universitaria - CP 5000 - Córdoba (Argentina)

Correo electrónico: cimecord@fcq.unc.edu.ar

Teléfono: (0351) 5353865 – int. 53359

Este Boletín está estructurado con una introducción general del ingrediente farmacéutico activo (IFA) **domperidona**, su aprobación en Argentina y la información actual de sus datos de efectividad y seguridad. Además, una comparación de prospectos de las advertencias especiales de uso dada por ANMAT.

INTRODUCCIÓN

Domperidona

En la página web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la pestaña de *Vigilancia* se desarrollan cinco ítems, uno de los cuales es *Farmacovigilancia* donde se define su objetivo como: “*La detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos*”. (1) Además, dentro de *Farmacovigilancia*, hay otra pestaña que es *Seguridad del Medicamento* donde, entre otros conceptos, se puede leer que “*La mejor prescripción es aquella que se realiza pudiendo valorar los beneficios versus los riesgos que la medicación elegida tendrá en ese paciente en particular. Una forma de lograr el uso adecuado es ceñirse a las indicaciones aprobadas para el fármaco y actualizarse respecto de los riesgos del mismo (efectos adversos, interacciones, etc.). Es muy frecuente que se reciban notificaciones de efectos adversos durante la comercialización de un medicamento que son producto de indicaciones no autorizadas, o dosis tampoco evaluadas. Se enumeran para algunos grupos terapéuticos las indicaciones aceptadas. Asimismo, se recuerda que los prospectos autorizados por la ANMAT resumen la mejor evidencia disponible para el medicamento*”. (1)

En la misma página web arriba mencionada, en *Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos* de diciembre 2012 se hace referencia a **domperidona** y se informa que:(2)

Según los estudios de postcomercialización sobre el uso de este bloqueante dopaminérgico periférico, existen riesgos de arritmias cardíacas serias y muerte súbita cardíaca, particularmente en pacientes tratados con dosis mayores a 30 mg/día y en sujetos mayores de 60 años de edad. Por lo que esta Administración Nacional recomienda:

- Utilizar **domperidona** en las dosis efectivas más bajas posibles.
- Evitar el uso de dosis mayores de 30 mg/día.
- Tener precaución en sujetos mayores de 60 años.
- No utilizar **domperidona** juntamente con ketoconazol, eritromicina u otros inhibidores potentes del CYP3A4 que prolonguen el QT como fluconazol, claritromicina o amiodarona.
- Utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular preexistentes (aquellos con prolongación del QT, insuficiencia cardíaca, trastornos electrolíticos o medicados con drogas que puedan aumentar los niveles plasmáticos de **domperidona** como ritonavir, nifedipina, verapamilo, itraconazol, etc).

Además, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia informa que no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de arritmias cardíacas o muerte súbita cardíaca asociada al uso de **domperidona**.

Se recuerda a los titulares de registros de productos que contienen el ingrediente farmacéutico activo **domperidona** que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.

Teniendo en consideración estas importantes fuentes oficiales de información, se consideró pertinente realizar este boletín, analizando la información contenida en los prospectos de todos los medicamentos que tienen en su composición la **domperidona** como IFA. (3) Se hace énfasis en indicaciones y advertencias especiales de uso y reacciones adversas relacionadas a esta comunicación oficial a fin de hacer un uso más seguro de estos medicamentos. Esta información resumida se presenta como ANEXO en la Tabla 1 (págs. 7-12).

Según el *Manual Farmacoterapéutico on line Alfabet* (4) hay 24 presentaciones comerciales con el IFA **domperidona** en diferentes formulaciones y con diferentes formas farmacéuticas. Este dato coincide con la información elaborada en 2014 por Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, salvo en dos medicamentos que no están comercializados a la fecha de la escritura de este boletín. (5)

En un contexto internacional y solo como comentario para ubicarnos en cuanto al uso de este IFA, se informa que **domperidona** no está aprobado para su venta por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU (FDA). Sí está autorizada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y los medicamentos están sujetos a seguimiento adicional que se simboliza con un triángulo negro en sus prospectos. Este triángulo negro es una advertencia que significa que “Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional”, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. La EMA invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. (6)

En 1985, los fabricantes informaron a la OMS, que la forma farmacéutica inyectable fue retirada voluntariamente de todos los mercados a nivel mundial, luego de reportes de casos de cardiotoxicidad asociados con la administración endovenosa. (7)

INDICACIONES

Este IFA está aprobado en Argentina para el tratamiento de:

- Náuseas y vómitos de origen funcional, orgánico, infeccioso o dietético.
- Reflujo gastroesofágico, distensión, eructos flatulencias, pirosis con o sin regurgitación.

Al estar comercializado en varias y diferentes combinaciones se sugiere, para conocer todas las indicaciones, consultar la Tabla 1 (ANEXO).

Según *Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica MARTINDALE on line* (8): la **domperidona** es un antagonista de la dopamina con acciones e indicaciones similares a las de la

metoclopramida. Se utiliza como antiemético para el tratamiento a corto plazo de las náuseas y los vómitos de diversas causas. No se considera apropiada para las náuseas y los vómitos crónicos, ni para la profilaxis sistemática de los vómitos del período postoperatorio. Se utiliza por sus acciones procinéticas en la dispepsia y se ha empleado en la gastroparesia diabética (complicaciones diabéticas). Se administra con paracetamol en el tratamiento sintomático de la migraña.

Según *Clinical Pharmacology* (9), la **domperidona** es un antiemético de uso investigacional para pacientes con tratamientos de quimioterapia. También se estudia para reflujo gastroesofágico y gastroparesis.

DOSIS

Las dosis se pueden leer en los prospectos respectivos, de acuerdo a la presentación, y si está asociada con otros IFA o no. Según la bibliografía usada de referencia, las dosis son:

Vómitos y náuseas (8)

Para el tratamiento agudo de las náuseas y vómitos, la **domperidona** puede administrarse por vía oral a la dosis de 10 a 20 mg, tres o cuatro veces al día, hasta una dosis máxima diaria de 80 mg o puede administrarse por vía rectal a la dosis de 60 mg/día, dos veces al día.

En niños, se pueden administrar dosis de 250 a 500 µg/kg por vía oral tres o cuatro veces al día, hasta una dosis máxima diaria de 2,4 mg/kg y no se debería sobrepasar una dosis total de 80 mg/día. A los niños con peso superior a los 15 kg, también se les puede administrar una dosis rectal de 30 mg dos veces al día.

Adultos, oral: 10-20 mg/6-8 horas. La dosis máxima es de 80 mg/24 h. (10)

Niños (9)

La **domperidona** se ha utilizado con eficacia incluso en niños menores de 1 año. Sin embargo, los niños menores de 2 años son más susceptibles a reacciones adversas neurológicas de tipo extrapiramidal, debido a que su metabolismo hepático y su barrera hematoencefálica no se encuentran todavía plenamente desarrollados. Por lo tanto, se aconseja dosificar correctamente el medicamento. Por lo tanto, para:

Lactantes y niños menores de 12 años o de peso inferior a 35 kg: 0,25-0,50 mg/kg/6-8 h, hasta un máximo de 2,4 mg/kg/24 h.

Dispepsia no ulcerosa (8)

Para el tratamiento sintomático de la dispepsia no ulcerosa, los adultos pueden recibir hasta 10 mg por vía oral tres veces al día antes de las comidas y por la noche. Según la respuesta clínica, si es necesario se puede aumentar la dosis a 20 mg. Un ciclo inicial de tratamiento normalmente no debe superar de 2 a 4 semanas.

Migraña (8)

En la migraña, se puede administrar una dosis de 20 mg por vía oral hasta cada 4 h, con paracetamol si es necesario, hasta un máximo de 4 dosis en 24 h.

Insuficiencia renal: en casos graves (ClCr < 30 ml/min), se recomienda limitar la dosificación a 1-2 administraciones diarias. (10)

ACCIÓN Y MECANISMO

La **domperidona** es un derivado benzoimidazólico relacionado con el haloperidol y las butirofenonas. Actúa como antagonista de receptores dopaminérgicos D2, tanto a nivel periférico como central. Sin embargo, debido a que atraviesa escasamente la barrera hematoencefálica, sus efectos centrales se limitan a zonas que carezcan de esta membrana, como el área postrema, donde se encuentra la zona gatillo quimiorreceptora. Por lo tanto, ejerce unos efectos antieméticos potentes al evitar la aparición de impulsos emetógenos aferentes y al estimular el peristaltismo intestinal. (10)

En la Figura 1 se muestra la fórmula química de **domperidona**, cuyo código ATC es A03FA03. (11)

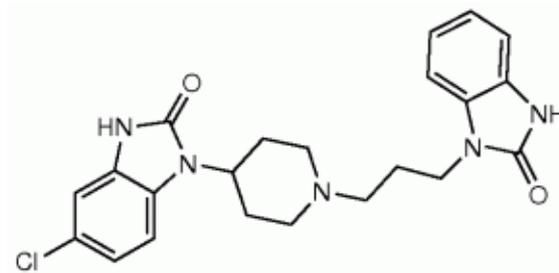


Figura 1: Fórmula química de la **domperidona**

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO

El fármaco debe colaborar con el paciente o el médico prescriptor para asegurar la efectividad del tratamiento. Se sugiere preguntar al paciente si ha mejorado con el tratamiento y actuar según su respuesta.

Es fácil evaluar cuando el dato es objetivo, es decir, cuando ha sido prescrito para vómitos o náuseas. No ocurre lo mismo cuando ha sido prescrito para reflujo gastroesofágico. El profesional debe esmerarse en escuchar e interpretar las respuestas.

Ausencia de respuesta

Enfermedad por reflujo gastroesofágico. En una revisión sistemática sobre el uso de **domperidona** en lactantes y niños de corta edad con enfermedad por reflujo gastroesofágico, en la que se identificaron 4 ensayos clínicos aleatorizados comparativos sobre esta indicación, se llegó a la conclusión de que había muy pocas pruebas sobre su eficacia para aliviar los síntomas. (8)

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO

- La **domperidona** inyectable se ha asociado a convulsiones, arritmias y paro cardíaco. Las muertes han limitado la administración por esta vía. (8)
- Se ha producido muerte súbita en pacientes con cáncer a quienes se administró **domperidona** por vía intravenosa a dosis altas. Después de estos casos, los fabricantes retiraron del Reino Unido la forma inyectable para uso general. (8)
- Aunque no se encontró evidencia de que la **domperidona** por vía oral, administrada en los lactantes, produce prolongación del intervalo QTc, se necesitan más estudios para cuantificar el riesgo asociado con la droga en dicha población. (12)

Monitorización del tratamiento: Controlar intervalo QTc al inicio de la terapia con **domperidona** y durante la misma.

Contraindicaciones (10)

La **domperidona** está contraindicada en:

- Hemorragia digestiva
- Obstrucción intestinal
- Perforación Intestinal
- Prolactinoma: la **domperidona** produce aumento de los niveles de prolactina.

Precauciones (10)

Debido a sus efectos antieméticos, la **domperidona** podría dar lugar a un enmascaramiento de los cuadros de apendicitis o intoxicaciones, por lo que antes de iniciar un tratamiento contra los vómitos, se deberán descartar estos procesos.

Reacciones adversas (8)

- Se han descrito síntomas extrapiramidales, que incluían reacciones distónicas agudas, en pacientes tratados con **domperidona**.
- No se recomienda utilizar la **domperidona** para el tratamiento a largo plazo o como profilaxis sistemática de las náuseas y los vómitos del período postoperatorio.
- Debe utilizarse con precaución si la **domperidona** se administra por vía intravenosa, debido al riesgo de arritmias, en especial en pacientes predispuestos a las arritmias cardíacas o a la hipopotasemia.
- La concentración plasmática de prolactina puede aumentar, pudiendo provocar galactorrea o ginecomastia. Se han publicado casos de disminución de la libido, exantemas y otras reacciones alérgicas. La **domperidona** no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, y la incidencia de efectos centrales, como reacciones extrapiramidales o somnolencia, es menor que con metoclopramida. No obstante, se han descrito casos de reacciones distónicas.

Interacciones

La **domperidona** se metaboliza a través de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450; se ha descrito que cuando se utiliza junto con ketoconazol se produce un incremento del umbral de concentración plasmática de **domperidona** y una ligera prolongación del intervalo QT. Teóricamente, incrementos similares en los niveles de **domperidona** podrían verse en pacientes en tratamiento con otros inhibidores potentes de la CYP3A4, como la eritromicina o el ritonavir, por lo que es mejor evitar estas combinaciones. (8)

Al igual que con otros antagonistas de la dopamina, como la metoclopramida, existe la posibilidad teórica de que la **domperidona** contrarreste el efecto hipoprolactinemiante de fármacos como la bromocriptina. Además, los efectos procinéticos de la **domperidona** alteran la absorción de algunos fármacos. Los analgésicos opioides y los antimuscarínicos antagonizan los efectos procinéticos de la **domperidona**.

EMBARAZO (9)

Categoría C de la FDA: la **domperidona** es capaz de atravesar la placenta. En estudios con animales se ha comprobado la aparición de reacciones adversas para la madre y para el feto. Sin

embargo, no existen ensayos controlados ni adecuados en seres humanos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de la **domperidona** en mujeres embarazadas, a no ser que los beneficios superen a los posibles riesgos.

LACTANCIA

No se han observado efectos adversos en lactantes cuyas madres recibían **domperidona** y la *American Academy of Pediatrics* considera que es, por lo tanto, generalmente compatible con la lactancia materna. No obstante, la FDA ha emitido un aviso contra la utilización de **domperidona** para aumentar la producción de leche, debido a la posibilidad de reacciones adversas graves. (8)

La **domperidona** se excreta por leche, aunque normalmente aparece como metabolitos inactivos y sus concentraciones en leche no suelen ser grandes (nunca superiores a 10 ng/mL). Se desconoce si estas concentraciones pueden producir efectos adversos en el lactante, por lo que no se recomienda la utilización de **domperidona** en madres lactantes, a no ser que los beneficios superen a los posibles riesgos. (10)

COMENTARIOS FINALES

Los graves riesgos asociados con **domperidona** incluyen arritmias cardíacas, paro cardíaco y muerte súbita. Estos riesgos están relacionados con el nivel sanguíneo de **domperidona** y los niveles más altos en la sangre están asociados con un mayor riesgo de estos eventos. (8)

No hay datos concluyentes sobre la efectividad del tratamiento para reflujo gastroesofágico. (13,14)

A pesar de los datos de advertencias especiales presentados por ANMAT en el año 2012 y del pedido de mantener actualizados los prospectos, se puede observar que estas normativas no se cumplen y solo unos pocos han sido actualizados y advierten del riesgo de muerte súbita. Por otra parte, los prospectos de la forma farmacéutica inyectable no están disponibles en el sitio *Vademecum Nacional de Medicamentos* del ANMAT. (3,13)

Llama la atención la cantidad de medicamentos en Argentina que poseen en su fórmula **domperidona** en diferentes asociaciones. (3)

En varios países están restringidas las condiciones de autorización de **domperidona** tras la reevaluación de su relación beneficio-riesgo, debido al riesgo de alteraciones cardíacas y muerte súbita, limitándose su uso a formulaciones orales. (15) A pesar de esto, en Argentina se continúa usando la forma inyectable. Pruebas de esta afirmación son las 2 consultas que se hicieron al CIME durante los años 2014 y 2015, y la Disposición 1499/2015 de ANMAT para un nuevo medicamento *Estocalm*® conteniendo **domperidona** para uso inyectable. (16)

Desde el retiro del mercado a nivel mundial de la forma farmacéutica inyectable, en 1985, y hasta la actualidad, han transcurrido 31 años.

Agradecimientos: a M. R. Mazzieri, S. Uema y M. Caffaratti por la lectura crítica del manuscrito.

Revisora externa: Dra. Elena Vega.

Comité Editorial (Resolución HCD 320/2015 FCQ-UNC). Dres. María Rosa Mazzieri, Susana Nuñez Montoya, Gastón Calfa, María Gabriela Ortega, Paulina Paez y Flavia Bollati.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- ANMAT. Sistemas de Vigilancia [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [citado: 20/03/2016]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/vigilancia.asp>
- 2- ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos - Diciembre 2012. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [citado: 20/03/2016]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Diciembre2012.pdf
- 3- ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [citado: 22/03/2016]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>
- 4- Alfabet Manual Farmacoterapéutico [Internet] [citado: 20/03/2016]. Disponible en: <http://www.alfabeta.net/vad/index-ar.jsp>
- 5-Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1ra Circunscripción (DAP-SIM) Farmacovigilancia. Información destinada a los profesionales de la salud [Internet]. Santa Fe: Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe; marzo de 2014 [citado: 20/03/2016]. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/marzo2014/farmacovigilancia-domperidona-27-03-2014.pdf>
- 6- Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA [Internet]. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo [citado: 20/03/2016]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/cima/dohtml/ft/55411/FichaTecnica_55411.html
- 7- Department of Economic and Social Affairs (UN). Consolidated list of products whose consumption and/or sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by Governments [Internet]. 12th issue. Department of Economic and Social Affairs, United Nations; 2005. p.114 [citado: 07/04/16]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16780e/s16780e.pdf>
- 8-Martindale. Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica [Internet]. ©2016 Pharma Editores, S.L. Domperidona [citado: 23/03/2016]. Disponible en: http://www.imedicinas.com/MD/Open.php?as_accion=Buscar&Texte=domperidona&searchButton=Buscar&Todo=1 (acceso restringido)
- 9-Clinical Pharmacology [Internet]. EEUU: © 2016 Gold Standard/Elsevier [citado: 23/03/2016]. Disponible en: <http://www.clinicalpharmacology.com> (acceso restringido)
- 10- Bot Plus 2.0 [CD-ROM] Domperidona [Base de datos actualizada a 12/03/2014] Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2014.
- 11- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2016 [Internet]. Oslo (Norway): WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; c2009 - [actualizado 2015 dic 16; citado 2016 mar 20]. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A03FA03
- 12- Biblioteca Cochrane. Revisión sistemática de la evidencia de efectos proarrítmicos de domperidona en infantes [citado: 23/03/2016]. Disponible en: <http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%2010401781&DocumentID=SYSREV-12014065399>
- 13- Caffaratti M. Eficacia y seguridad de domperidona en el reflujo gastroesofágico en niños. Boletín Cime. Vol. 13/ N° 2 [Internet]. Córdoba (Argentina): Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba; Junio de 2012 [citado: 29/03/2016]. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/boletin%20domperidona%2019-06-12.pdf>
- 14- Tighe M, Afzal N, Bevan A, Hayen A, Munro A, Beattie R. Tratamiento farmacológico para el reflujo gastroesofágico en niños. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014 Issue 11. Art. No.: CD008550. DOI: 10.1002/14651858.CD008550
- 15- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Restricciones en las condiciones de autorización de domperidona por riesgo cardíaco [citado: 20/03/2016]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH_FV_04-2014-domperidona.pdf
- 16- ANMAT Disposición 1499/2015 [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [citado: 20/03/2016]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2015/Dispo_1499-15.pdf

El Boletín CIME-UNC es una publicación del Centro de Información sobre Medicamentos, destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://www.cime.fcq.unc.edu.ar>

La información brindada por el CIME tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados en Boletín CIME-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.

ANEXO

Tabla 1: Medicamentos que contienen domperidona y se encuentran en el Vademecum Nacional de Medicamentos*

Nombre comercial	Composición (IFA) ¹	Forma Farm. ²	Prospecto y actualización ³	Indicaciones/dosis	Advertencias y precauciones especiales de uso referidas a postcomercialización ⁴
ALPLAX NET	ALPRAZOLAM 0,25 mg DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 40 mg	Cpr.	Sí 10/2008	Acción terapéutica: Ansiolítico, antiemético, antidiapéptico, antiflatulento. Indicación: Tratamiento sintomático a corto plazo de los trastornos somatomorfos.	Reportes postcomercialización: Casos muy raros de edema angioneurótico y reacciones anafilácticas
ANSIELIX DIGEST	ALPRAZOLAM 0,25 mg DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 40 mg	Cpr.	Sí 23/12/1998	Acción terapéutica: Normalización de la digestión asociada a trastornos psicossomáticos Indicación: náuseas, vomitos, retardo del tránsito gastrointestinal, aerofagia. tratamiento de la digestión asociada a trastornos psicossomáticos. Máximo 4 cpr./día	No tiene advertencias
BIGETRIC	DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 200 mg	Cpr.	Sí 11/2012	Acción terapéutica: Antiemético, gastrocinético, antiflatulento. 2 a 4 cpr./día	En Argentina: trastornos cardiacos: muy raros. Arritmia ventricular, frecuencia desconocida prolongación intervalo QT (http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2013/Dispo_2294-13.pdf)
BILAGOL ANTIGAS	DOMPERIDONA 10 mg SALES BILIARES TOTALES 100 mg SIMETICONA 60 mg	Cpr.	Sí 26/8/2003	Acción Terapéutica: Procinético. Colerético. Colagogo. Antiflatulento. Antiemético. Indicaciones: Tratamiento de los trastornos de la motilidad digestiva, meteorismo, náuseas y vómitos. <i>Adultos:</i> Comprimidos recubiertos: 1 o 2 comprimidos, 3 veces por día.	No tiene advertencias
DOM SIMECON	DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 200 mg	Cpr.	Sí S/D	Acción Terapéutica: Antidiapéptico, Gastrocinético. Antiflatulento. Antiemético. Indicaciones: Meteorismo, dispepsia fermentativa, flatulencia, náuseas, vómitos, reflujo gastroesofágico, aerogastria, trastorno de motilidad gastroduodenal.	No tiene advertencias

¹ IFA: ingrediente farmacéutico activo.² Forma farm: forma farmacéutica. Cpr: comprimidos; Iny: inyectable; Susp: suspensión.³ Actualización: fecha de revisión/actualización del prospecto. Prospecto disponible en el VNM: sí/no.⁴ Comunicado de ANMAT de diciembre de 2012.

RA: reacciones adversas

S/D: sin datos

* Medicamentos listados en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), en el sitio web de ANMAT y que contienen **Domperidona** como IFA (esta información fue obtenida entre los días 22 y 23 de marzo de 2016). (3)

Nombre comercial	Composición (IFA) ¹	Forma Farm. ²	Prospecto y actualización ³	Indicaciones/dosis	Advertencias y precauciones especiales de uso referidas a postcomercialización ⁴
DOM-POLIENZIM 200	DOMPERIDONA 10 mg AMILASA 35 mg CELULOSA 5 mg IPASA 40 mg PROTEASA 15 mg SIMETICONA 200 mg	Cpr.	Sí S/D	Preparado digestivo enzimático antiflatulento. Proquinético Indicaciones: manifestaciones dispépticas asociadas a trastornos de la motilidad gastroduodenal.	No tiene advertencias
ECUAMON	DOMPERIDONA 10 mg/mL DOMPERIDONA 10 mg	Gotas y cpr.	Sí 8/02/2001	Acción Terapéutica: Antinauseoso, antiemético. Estimulante de la motilidad gástrica. Indicaciones: Adultos: Tratamiento agudo de náuseas y vómitos. Tratamiento de hasta 12 semanas de náuseas y vómitos causados por L-dopa y bromocriptina. Tratamiento de síntomas de dispepsia no ulcerosa, debidos a un trastorno de la motilidad gastrointestinal. Niños: Tratamiento agudo de náuseas y vómitos	No tiene advertencias
EUCITON ADULTOS	DOMPERIDONA 10 mg	Iny. para perfusión	NO		
EUCITON	DOMPERIDONA 1 g/100 mL	Solución para gotas	NO		
EUCITON PEDIÁTRICO	DOMPERIDONA 4 mg	Iny.	NO		
EUCITON	DOMPERIDONA 10 mg	Cpr.	NO		
EUCITON REFLUX	DOMPERIDONA 10 mg RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg	Cpr.	Sí S/D	Acción terapéutica: Antiulceroso. Gastrocinético. Antiemético Indicaciones: esofagitis por reflujo y /o dispepsia funcional. Úlcera gastroduodenal.	No tiene advertencias

¹ IFA: ingrediente farmacéutico activo.

² Forma farm: forma farmacéutica. Cpr: comprimidos; Iny: inyectable; Susp: suspensión.

³ Actualización: fecha de revisión/actualización del prospecto. Prospecto disponible en el VNM: sí/no.

⁴ Comunicado de ANMAT de diciembre de 2012.

RA: reacciones adversas

S/D: sin datos

* Medicamentos listados en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), en el sitio web de ANMAT y que contienen **Domperidona** como IFA (esta información fue obtenida entre los días 22 y 23 de marzo de 2016). (3)

Nombre comercial	Composición (IFA) ¹	Forma Farm. ²	Prospecto y actualización ³	Indicaciones/dosis	Advertencias y precauciones especiales de uso referidas a postcomercialización ⁴
EUCITON STRESS	ALPRAZOLAM 0.25 mg DOMPERIDONA 10 mg DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 40 mg	Cpr.	Sí S/D	Acción terapéutica: Ansiolítico, antiemético, antidiapéptico, antiflatulentos. Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de los trastornos de la motilidad gastrointestinal que se presentan como manifestación de la ansiedad.	No tiene advertencias
EUCITON AM	DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 200 mg	Cpr.	Sí S/D	Acción terapéutica: Antiemético, antidiapéptico, antiflatulento. Indicaciones: trastornos sintomáticos de náuseas y vómitos en particular del post operatorio. Manifestaciones dispépticas ligadas a trastornos de la motricidad digestiva.	No tiene advertencias
FARADIL NOVO	BROMAZEPAM 1,5 mg DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 40 mg	Cpr.	Sí S/D	Acción terapéutica: Regula las reacciones psicósomáticas sobre el aparato digestivo. Antiflatulento y activa la motilidad gastrointestinal. Indicaciones: para el tratamiento de aquellas condiciones funcionales del aparato digestivo con desórdenes de la motilidad gastrointestinal y para alivio sintomático de náuseas y vómitos agudos	No tiene advertencias
KINETIDOM	DOMPERIDONA 10 mg	Cpr.	Sí S/D	Acción Terapéutica: Antidiapéptico, antinauseoso. Antiemético. Indicación: Tratamiento de náuseas y vómitos. En dispepsias no ulcerosas debido a trastornos de motilidad gastroduodenal.	No tiene advertencias

¹ IFA: ingrediente farmacéutico activo.

² Forma farm: forma farmacéutica. Cpr: comprimidos; Iny: inyectable; Susp: suspensión.

³ Actualización: fecha de revisión/actualización del prospecto. Prospecto disponible en el VNM: sí/no.

⁴ Comunicado de ANMAT de diciembre de 2012.

RA: reacciones adversas

S/D: sin datos

* Medicamentos listados en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), en el sitio web de ANMAT y que contienen **Domperidona** como IFA (esta información fue obtenida entre los días 22 y 23 de marzo de 2016). (3)

Nombre comercial	Composición (IFA) ¹	Forma Farm. ²	Prospecto y actualización ³	Indicaciones/dosis	Advertencias y precauciones especiales de uso referidas a postcomercialización ⁴
GASTROSEDOL PLUS	DOMPERIDONA 10 mg RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg	Cpr.	Sí 05/2007	Acción terapéutica: Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Gastroquinético. Antiemético. Indicaciones: Úlcera gástrica y duodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), esofagitis, hernia hiatal, gastritis, duodenitis, dispepsia episódica crónica asociada con las comidas o con alteraciones del sueño, especialmente cuando cursen con náuseas o vómitos, sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal o síntomas de reflujo o regurgitación.	No tiene advertencias
GASTROSEDOL PLUS	DOMPERIDONA 0,05 g RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 0,75 g /100 mL	Susp. oral	Sí 02/2009	Acción terapéutica: Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Gastroquinético. Antiemético. Indicaciones: Gastritis aguda y crónica. Reflujo gastroesofágico. Esofagitis. Hernia hiatal. Úlcera gastroduodenal. Duodenitis. Especialmente cuando cursan con manifestaciones dispépticas debidas a demora del vaciamiento gástrico o a reflujo gastroesofágico, trastornos epigástricos o abdominales postprandiales, distensión, flatulencia, pirosis, ardor retroesternal, náuseas o vómitos.	No tiene advertencias
MOPERIDONA	DOMPERIDONA 10 mg DOMPERIDONA 1 g /100 mL	Cpr./gotas	Sí S/D	Acción Terapéutica: Antiemético y propulsivo Indicaciones: Tratamiento agudo de náuseas y vómitos. En adultos y en niños.	No tiene advertencias
MOPERIDONA AF	DOMPERIDONA 0,5 g / 100 mL SIMETICONA 10 g / 100 mL	gotas	Sí S/D	Acción Terapéutica: Antidispéptico, antinauseoso. Antiemético. Gastroquinético. Indicaciones: náuseas, vómitos de cualquier etiología. Reflujo gastroesofágico	No tiene advertencias

¹ IFA: ingrediente farmacéutico activo.

² Forma farm: forma farmacéutica. Cpr: comprimidos; Iny: inyectable; Susp: suspensión.

³ Actualización: fecha de revisión/actualización del prospecto. Prospecto disponible en el VNM: sí/no.

⁴ Comunicado de ANMAT de diciembre de 2012.

RA: reacciones adversas

S/D: sin datos

* Medicamentos listados en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), en el sitio web de ANMAT y que contienen **Domperidona** como IFA (esta información fue obtenida entre los días 22 y 23 de marzo de 2016). (3)

Nombre comercial	Composición (IFA) ¹	Forma Farm. ²	Prospecto y actualización ³	Indicaciones/dosis	Advertencias y precauciones especiales de uso referidas a postcomercialización ⁴
MOTILIUM	DOMPERIDONA 10 MG	Cpr.	NO 10/06/2014 (Disp. ANMAT 3923/2014)	Acción Terapéutica: Antinauseoso, antiemético, antidispéptico. Indicaciones: reflujo gastroesofágico, distensión, eructos flatulencias, pirosis con o sin regurgitación. Náuseas y vómitos de origen funcional, orgánico, infeccioso o dietético.	Motilium se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada o con antecedentes de enfermedades cardíacas. Algunos estudios han mostrado que domperidona puede estar asociada con un mayor riesgo de arritmia ventricular grave o muerte súbita cardíaca.
PRAXIS	DOMPERIDONA 10 MG PANCREATINA 6NF 133 MG SIMETICONA 200 MG	Cpr.	Sí 01/2004	Acción Terapéutica: Extracto pancreático, antiflatulento, antiemético y proquinético. Indicaciones: Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exócrina crónica, náuseas y vómitos y síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo	No tiene advertencias
RANITIDINA LAZAR R.E.	DOMPERIDONA 10 mg RANITIDINA CLORHIDRATO 150 mg	Cpr.	Sí S/D	Acción Terapéutica: Inhibidor de la secreción ácida gástrica por antagonismo de los receptores histamínicos H2. Antinauseoso. Indicaciones: Úlcera duodenal y úlcera gástrica evolutiva. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger - Ellison. Tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal	No tiene advertencias
SIDOMAL	ALPRAZOLAM 0,25 mg DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 40 mg	Cpr.	NO		

¹ IFA: ingrediente farmacéutico activo.

² Forma farm: forma farmacéutica. Cpr: comprimidos; Iny: inyectable; Susp: suspensión.

³ Actualización: fecha de revisión/actualización del prospecto. Prospecto disponible en el VNM: sí/no.

⁴ Comunicado de ANMAT de diciembre de 2012.

RA: reacciones adversas

S/D: sin datos

* Medicamentos listados en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), en el sitio web de ANMAT y que contienen **Domperidona** como IFA (esta información fue obtenida entre los días 22 y 23 de marzo de 2016). (3)

Nombre comercial	Composición (IFA) ¹	Forma Farm. ²	Prospecto y actualización ³	Indicaciones/dosis	Advertencias y precauciones especiales de uso referidas a postcomercialización ⁴
TAURAL PLUS LIQUIDO	DOMPERIDONA 0,05 g / 100 mL SIMETICONA 1 g / 100 mL RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 0,75 g / 100 mL	Susp. oral	Sí S/D	Acción terapéutica: Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Gastroquinético. Antiemético. Antiflatulento. Indicaciones: Esofagitis por reflujo. Gastritis. Duodenitis. Especialmente cuando cursan con síntomas dispépticos tales como distensión postprandial, pirosis, regurgitación, náuseas, vómitos, meteorismo y flatulencia	No tiene advertencias
TENSIUM GASTRIC	ALPRAZOLAM 0.25 mg DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 40 mg	Cpr.	Sí Marzo 1998	Acción terapéutica: Ansiolítico, antiemético. Gastrocinético. Antidispéptico. Antiflatulento. Indicaciones: Trastornos neurovegetativos del tracto digestivo, dispepsia funcional, gastritis, meteorismo o aerofagia, pesadez posprandial	No tiene advertencias
TETRALGIN NOVO	CAFEINA ANHIDRA 100 mg DOMPERIDONA 7 mg ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg MALEATO DE CLORFENIRAMINA 1 mg	Cpr.	Sí 20/08/2014	Acción terapéutica: Antimigrañoso. Indicación: tratamiento de la crisis aguda de migraña con o sin áurea	No tiene advertencia respecto al IFA domperidona
VEGESTABIL DIGEST	BROMAZEPAM 1,5 mg DOMPERIDONA 10 mg SIMETICONA 40 mg	Cpr.	Sí 08/1991	Acción terapéutica: Regulador de la motilidad gastrointestinal. Antiemético. Antiflatulento. No hay indicaciones	No tiene advertencias

¹ IFA: ingrediente farmacéutico activo.

² Forma farm: forma farmacéutica. Cpr: comprimidos; Iny: inyectable; Susp: suspensión.

³ Actualización: fecha de revisión/actualización del prospecto. Prospecto disponible en el VNM: sí/no.

⁴ Comunicado de ANMAT de diciembre de 2012.

RA: reacciones adversas

S/D: sin datos

* Medicamentos listados en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), en el sitio web de ANMAT y que contienen **Domperidona** como IFA (esta información fue obtenida entre los días 22 y 23 de marzo de 2016). (3)

El Boletín CIME-UNC es una publicación del Centro de Información sobre Medicamentos, destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://www.cime.fcq.unc.edu.ar>

La información brindada por el CIME tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados en Boletín CIME-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.