



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-40136294-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-40136294-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BIGETRIC / DOMPERIDONA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DOMPERIDONA 10 mg - SIMETICONA 200 mg y GOTAS / DOMPERIDONA 1 g / 100 ml - SIMETICONA 20 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 38.448.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada BIGETRIC / DOMPERIDONA - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / DOMPERIDONA 10 mg - SIMETICONA 200 mg y GOTAS / DOMPERIDONA 1 g / 100 ml - SIMETICONA 20 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-38393778-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-38394053-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.448, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-40136294-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.05 00:57:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.05 00:58:42 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BIGETRIC

Comprimidos: **DOMPERIDONA, 10 mg; SIMETICONA, 200 mg**

Gotas: **DOMPERIDONA, 1 g/100 ml; SIMETICONA, 20 g/100 ml**

Comprimidos – Gotas

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

BIGETRIC – Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Domperidona 10,000 mg, Simeticona 200,000 mg. Excipientes: Almidón de maíz 12,059 mg, Carbonato de calcio 194,100 mg, Carbonato de magnesio liviano 208,200 mg, Celulosa microcristalina 62,300 mg, Povidona K-30 83,800 mg, Sacarina sódica 0,600 mg, Croscarmelosa sódica 22,900 mg, Estearato de magnesio 5,880 mg.

BIGETRIC – Gotas

Cada 100 ml contienen:

Domperidona 1,000 g, Simeticona 20,000 g. Excipientes: Tylosa MH 300 1,000 g Sacarina sódica 0,200 g, Ciclamato de sodio 0,175 g, Metilparabeno 0,070 g Propilparabeno 0,030 g, Tartrazina 0,00125 g, Esencia de vainilla 0,100 ml, Esencia de banana 0,100 ml, Agua destilada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Gastrocinético, antiemético, antiflatulento.

INDICACIONES

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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

DOMPERIDONA

Farmacodinamia

El medicamento contiene domperidona, un antagonista de la dopamina con propiedades antieméticas. La domperidona no atraviesa inmediatamente la barrera hematoencefálica por lo que los efectos secundarios extrapiramidales son muy raros,

aunque estimula la secreción de prolactina a partir de la hipófisis. Sus efectos antieméticos se pueden deber a una combinación de un efecto periférico (gastrocinético) y un antagonismo de los receptores dopaminérgicos en la zona de emisión de los quimiorreceptores, que se encuentra fuera de la barrera hematoencefálica.

Los estudios realizados en animales, y las bajas concentraciones constatadas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores dopaminérgicos. Los estudios en humanos muestran que la domperidona incrementa la presión esofágica inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

SIMETICONA

La simeticona reduce la tensión superficial de las burbujas aéreas en el tubo digestivo facilitando su dispersión y por lo tanto su eliminación aliviando los síntomas secundarios al exceso de gas en el tracto gastrointestinal.

FARMACOCINÉTICA

DOMPERIDONA

Metabolismo y farmacocinética

En individuos en ayunas, la domperidona se absorbe rápidamente tras la administración por vía oral, con un pico de concentración plasmática en 30 (treinta) a 60 (sesenta) minutos. La baja biodisponibilidad absoluta de la domperidona oral (aproximadamente el 15 %) se debe a un extenso metabolismo de primer paso en la pared intestinal y el hígado. Aunque su biodisponibilidad aumenta en los individuos normales cuando se toma después de las comidas, los pacientes con molestias gastrointestinales deben tomarla 15 (quince) a 30 (treinta) minutos antes de comer. La reducción de la acidez gástrica deteriora la absorción de la domperidona.

La biodisponibilidad oral disminuye con la administración previa y concomitante de cimetidina y bicarbonato de sodio. Cuando el medicamento se toma por vía oral después de las comidas, el tiempo del pico de absorción se retrasa ligeramente y el ABC aumenta levemente.

La domperidona oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo: El pico del nivel plasmático después de 90 (noventa) minutos, es de 21 ng/ml después de dos semanas de la administración por vía oral de 30 mg por día, casi el mismo que el pico de 18 ng/ml alcanzado tras la primera dosis. La unión a las proteínas plasmáticas de la domperidona es de un 91-93%.

Los estudios de distribución con la droga radio marcada en animales mostró una amplia distribución tisular, pero una baja concentración en el cerebro. En ratas, pequeñas cantidades de la droga atraviesan la placenta.

La domperidona sufre un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-dealquilación.

Los ensayos del metabolismo in vitro con inhibidores diagnósticos han revelado que el CYP3A4 es la forma principal del citocromo P-450 involucrado en la N-dealquilación de la domperidona, mientras que el CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona. La eliminación urinaria y fecal es, respectivamente, de 31 y 66% de la dosis oral. La proporción de droga que se excreta inalterada es pequeña (10% de la excreción fecal y aproximadamente 1% de la excreción urinaria). La vida media plasmática tras una dosis oral única es de 7 (siete) -9 (nueve) horas en individuos sanos, pero está aumentada en pacientes con insuficiencia renal grave.

SIMETICONA

La simeticona actúa a nivel de la luz intestinal sin modificarse ni absorberse.

POSOLOGÍA

La domperidona debe ser usada a la dosis efectiva más baja, por el tiempo más corto necesario para el control de las náuseas y los vómitos. Los comprimidos de BIGETRIC son para administración oral.

BIGETRIC – Comprimidos

Adultos y adolescentes (más de 12 años y que pesen 35 Kg o más): 1 comprimido tres veces por día. La dosis máxima de domperidona es de 30 mg por día. No se debe exceder la misma.

BIGETRIC – Gotas

Adultos y adolescentes (más de 12 años y que pesen 35 Kg o más): 30-35 gotas tres veces por día. La dosis máxima de domperidona es de 30 mg por día. No se debe exceder la misma.

Se recomienda tomar los comprimidos o las gotas antes de las comidas. Si se toma luego de las comidas la absorción de la domperidona se ve algo retrasada.

Los pacientes deben tratar de tomar cada dosis en el esquema de tiempo recomendado. Si se olvidó de tomar la dosis al tiempo recomendado, la dosis olvidada debe ser omitida y se debe retomar el esquema de dosificación usual.

La dosis no debe ser duplicada para compensar la dosis olvidada.

Usualmente, la duración máxima del tratamiento no debe exceder una semana.

Pacientes con insuficiencia hepática

BIGETRIC está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa. No se necesita modificar la dosis en pacientes con impedimento hepático leve.

Pacientes con insuficiencia renal

La vida media de eliminación de la domperidona se prolonga en la insuficiencia renal severa, por lo que la frecuencia de administración de **BIGETRIC** comprimidos debería reducirse a 1 a 2 veces por día dependiendo de la severidad del impedimento en la función renal. En los pacientes con terapia prolongada esta se debe revisar regularmente.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la domperidona o cualquiera de los componentes de este medicamento.
- En pacientes que tienen una conocida prolongación en los intervalos de conducción cardíaca, particularmente del intervalo QTc, pacientes con trastornos hidroelectrolíticos significativos o enfermedades cardíacas subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva.
- Coadministración con drogas que prolongan el QTc corregido, a excepción de la apomorfina.
- Coadministración con drogas que son inhibidores potentes del CYP3A4 (sin tener en cuenta su efecto de prolongación del QT).
- Pacientes con impedimento hepático moderado a severo.
- Pacientes con impedimento renal.
- Prolactinoma (tumor pituitario secretor de prolactina).
- Evitar su administración cuando la estimulación de la motricidad gástrica puede resultar nociva: hemorragias gastrointestinales, obstrucción mecánica o perforación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Uso en niños

A pesar de que los efectos colaterales neurológicos son raros, el riesgo de ellos es mayor en niños pequeños ya que las funciones metabólicas y la barrera hematoence-

fálica no están completamente desarrolladas en los primeros meses de la vida. La sobredosis puede causar síntomas extrapiramidales en niños, aunque otras causas deben tomarse en consideración.

Este medicamento no es adecuado para recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años o adolescentes que pesen menos de 35kg.

Fallo renal

La vida media de eliminación de domperidona se prolonga con el impedimento renal severo. Para la administración repetida, la frecuencia de dosificación de comprimidos que contienen domperidona 10 mg debe reducirse a una a dos veces por día dependiendo de la severidad de la insuficiencia, y puede ser necesaria la reducción de la dosis. En tales pacientes en terapia prolongada, esta debe ser revisada regularmente.

Efectos cardiovasculares

La domperidona se ha asociado a prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante el seguimiento de post-marketing ha habido casos raros de *torsades de pointes* en pacientes que tomaban domperidona. Estos reportes incluían pacientes con factores de riesgo confundidores, anomalías electrolíticas y tratamientos concomitantes que podrían haber sido factores contribuyentes a su desarrollo.

Estudios epidemiológicos han mostrado que la domperidona se ha asociado a un incremento en el riesgo de desarrollar arritmias ventriculares serias o muerte cardíaca súbita. El riesgo parece ser mayor para pacientes mayores de 60 años tomando dosis mayores a 30 mg diarios de domperidona y en pacientes que toman concurrentemente drogas que prolongan el QT o inhibidores del complejo CYP3A4.

La domperidona debe usarse a menor dosis efectiva en adultos y niños.

La domperidona está contraindicada en pacientes con prolongación existente en los intervalos de conducción, particularmente QTc, en pacientes con trastornos electrolíticos significativos (hipocalemia, hipercalemia, hipomagnesemia) o bradicardia o en pacientes con una enfermedad cardíaca subyacente como insuficiencia cardíaca congestiva debido al riesgo incrementado de arritmias ventriculares. Los trastornos electrolíticos (hipocalemia, hipercalemia, hipomagnesemia) o la bradicardia son condiciones conocidas que incrementan el efecto proarrítmico.

El tratamiento con domperidona debería interrumpirse si ocurren signos y síntomas asociados con arritmia cardíaca y el paciente debería consultar a su médico. El

paciente debería ser avisado de reportar prontamente la aparición de cualquier síntoma cardiacos.

Interacciones medicamentosas

La vía metabólica principal de la domperidona involucra al complejo CYP3A4. Los estudios in vitro sugieren que la administración concomitante de medicamentos que inhiben dicho complejo puede provocar el aumento de las concentraciones plasmáticas de domperidona.

Incremento en el riesgo de ocurrencia de prolongación del intervalo QT, debido a interacciones farmacodinámicas y/o farmacocinéticas

El uso concomitante con las siguientes sustancias está contraindicado.

Productos medicinales que prolongan el QTc

- Antiarrítmicos clase IA (ej. disopiramida, hidroquinidina, quinidina).
- Antiarrítmicos Clase III (ej. amiodarona, dofetilide, dronedarona, ibutilide, sotalol).
- Ciertos antipsicóticos (ej. Haloperidol, pimozide, sertindole).
- Ciertos antidepresivos (ej. citalopram, escitalopram).
- Ciertos antibióticos (ej. eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina).
- Ciertos agentes antifúngicos (ej. pentamidina).
- Ciertos agentes antimaláricos (en particular halofantrine, lumefantrine).
- Ciertas medicinas gastrointestinales (ej. cisapride, dolasetron, prucolapride).
- Ciertos antihistamínicos (ej. mequitazine, mizolastine).
- Ciertas medicinas usadas en cáncer (ej. toremifene, vandatinib, vincamina)
- Ciertas otras medicinas (ej. bepridil, difemantil, metadona).
- Apomorfina, salvo que los beneficios de la coadministración sobrepasen los riesgos, y solo si se cumplen las precauciones recomendadas para la coadministración.

Inhibidores potentes de la CYP3A4 (independientemente de si tienen efectos de prolongar el QT)

- Inhibidores de la proteasa.
- Antifúngicos azólicos sistémicos.
- Algunos macrólidos (eritromicina, claritromicina y telitromicina).

No se recomienda el uso con las siguientes sustancias

Inhibidores moderados de la CYP3A4 (ej. precaución con el uso de drogas: diltiazem, verapamilo y otros macrólidos)

Uso concomitante de las siguientes sustancias que requieren precaución en su uso

Se requiere precaución con drogas que inducen bradicardia e hipocalcemia, así como con los siguientes macrólidos que comprometen una prolongación del intervalo QT: azitromicina y roxitromicina (la claritromicina está contraindicada ya que es un potente inhibidor de la CYP3A4)

Levodopa: incremento en los niveles plasmáticos (max. 30-40%)

La lista arriba mencionada es representativa y no exhaustiva

Estudios separados in vivo de interacciones farmacocinéticas/farmacodinámicas con ketoconazol oral o eritromicina oral en sujetos sanos confirmaron la marcada inhibición de la metabolización de primer paso de la domperidona mediada por la CYP3A4 por esas drogas.

Con la combinación de domperidona 10 mg 4 veces al día con ketoconazol 200 mg 2 veces al día o eritromicina 500 mg 3 veces por día se constató una prolongación promedio del intervalo QT de 9,8 mseg y 9,9 mseg respectivamente. En dichos estudios la misma dosis de domperidona sola provocó una prolongación del QT de 1,6-2,5 mseg, mientras que el ketoconazol y la eritromicina en monoterapia determinaron una prolongación de 3,8 y 4,9 mseg respectivamente.

Embarazo y lactancia

Existen pocos estudios sobre el uso de domperidona durante el embarazo. Estudios en ratas mostraron toxicidad sobre la reproducción en casos de dosis elevadas, para la madre. El riesgo eventual en humanos es desconocido. La domperidona no debe ser utilizada durante el embarazo salvo que el beneficio potencial lo justifique.

El medicamento es excretado en la leche materna de las ratas que amamantan, principalmente bajo la forma de metabolitos. Las concentraciones de domperidona en la leche materna de mujeres lactantes representan 10 a 50% de las concentraciones plasmáticas correspondientes y no deberían exceder los 10 ng/ml. La cantidad total de domperidona excretada en la leche humana se estima inferior a 7 µg por día a la dosis máxima recomendada. La toxicidad para el recién nacido es desconocida, por lo tanto, la domperidona no debe ser utilizada durante la lactancia

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos son clasificados según su frecuencia en muy frecuentes ($> 1/10$), frecuentes ($>1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$), raros ($>1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), incluyendo los casos aislados.

- *Trastornos del sistema inmune*: muy raros: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, urticaria, edema de Quincke.
- *Trastornos del sistema endócrino*: raros: aumento de la producción de prolactina.
- *Trastornos del sistema nervioso*: muy raros: alteraciones extrapiramidales.
- *Trastornos cardíacos*: muy raros: arritmias ventriculares. Frecuencia desconocida: prolongación del intervalo QT.
- *Trastornos gastrointestinales*: raros: cólicos. Muy raros: diarrea.
- *Trastornos cutáneos*: muy raros: prurito, rash.
- *Trastornos genitales*: raros: amenorrea, ginecomastia, galactorrea.

La domperidona puede causar un aumento de las concentraciones de prolactina que, en raros casos, puede determinar efectos secundarios neuroendócrinos como galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

Los efectos secundarios extrapiramidales son muy raros entre los recién nacidos y lactantes, y excepcionales entre los adultos, desapareciendo espontánea y completamente tras la suspensión del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIONES

BIGETRIC – *Comprimidos*: envases con 10, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

BIGETRIC – *Gotas*: frascos con 20 y 40 ml.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 38.448

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-40136294 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 11:22:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 11:21:45 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

BIGETRIC

Comprimidos: **DOMPERIDONA, 10 mg; SIMETICONA, 200 mg**

Gotas: **DOMPERIDONA, 1 g/100 ml; SIMETICONA, 20 g/100 ml**

Comprimidos – Gotas

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BIGETRIC** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

BIGETRIC - Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Domperidona 10 mg, Simeticona 200 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Carbonato de calcio, Carbonato de magnesio liviano, Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Sacarina sódica, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

BIGETRIC – Gotas

Cada 100 ml contienen:

Domperidona 1,000 g, Simeticona 20,000 g. Excipientes: Tylosa MH 300, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Tartrazina, Esencia de vainilla, Esencia de banana, Agua destilada.

¿Qué es BIGETRIC y para qué se usa?

BIGETRIC es un medicamento que contiene domperidona, un antagonista de la dopamina (un neurotransmisor) con propiedades antieméticas que mejora la motilidad gastroduodenal, y simeticona. que es un antiflatulento. **BIGETRIC** se utiliza para el 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.

Antes de usar BIGETRIC

No use BIGETRIC si

- Es hipersensible a la domperidona o cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si en su electrocardiograma tiene una prolongación conocida en los intervalos de conducción cardiaca (particularmente del intervalo QTc) o enfermedades cardiacas subyacentes, como insuficiencia cardiaca congestiva.
- Recibe otras drogas que prolongan los intervalos de conducción cardiaca en el electrocardiograma (particularmente el QTc corregido).
- Tiene trastornos significativos del agua y los electrolitos de la sangre (sodio potasio o magnesio).
- Toma otras drogas que inhiben sistemas de metabolización hepática de medicamentos (*ver toma simultánea de otros medicamentos*).
- Tiene un impedimento hepático moderado a severo.
- Tiene un Prolactinoma (tumor pituitario secretor de prolactina).
- La estimulación de la motilidad del estómago puede resultar nociva: hemorragias gastrointestinales, obstrucción mecánica o perforación.

Tenga especial cuidado con BIGETRIC

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si:

- Padece problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática).
- Padece problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). Es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que puede que tenga que tomar una dosis más baja o tomar este medicamento con menos frecuencia, y su médico puede querer examinarle con regularidad.
- La Domperidona presente en este medicamento puede estar asociado a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo del corazón y paro cardíaco. Este riesgo es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones (producidas por hongos o por bacterias) y/o si tiene problemas de corazón o SIDA/infección por el VIH.

Mientras tome este medicamento contacte con su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida del conocimiento. En estos casos debe suspender el tratamiento.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede utilizar otros medicamentos.

No tome **BIGETRIC** si toma medicamentos para tratar:

- Infecciones producidas por hongos, como antifúngicos azólicos, específicamente ketoconazol por vía oral, fluconazol o voriconazol.
- Infecciones producidas por bacterias, específicamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacino, pentamidina (estos son antibióticos).
- Problemas del corazón como antiarrítmicos o para presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamilo).
- Psicosis (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol).
- Depresión (p.ej., citalopram, escitalopram).
- Trastornos digestivos (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida).
- SIDA/infección por el VIH (inhibidores de la proteasa).
- Cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina).
- Parkinson como la levodopa.
- Ciertos agentes antifúngicos (ej. pentamidina).
- Ciertos agentes antimaláricos (en particular halofantrine, lumefantrine).
- Ciertos antihistamínicos (ej. mequitazine, mizolastine).
- Ciertas otras medicinas (ej. bepridil, difemantil, metadona).
- Apomorfina, salvo que los beneficios de la coadministración sobrepasen los riesgos, y solo si se cumplen las precauciones recomendadas para la coadministración.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones, problemas del corazón o SIDA/infección por VIH.

¿Cómo usar BIGETRIC comprimidos?

Adultos y adolescentes (más de 12 años y que pesen 35 Kg o más): 1 comprimido tres veces por día. La dosis máxima de domperidona es de 30 mg por día. No se debe exceder la misma.

¿Cómo usar BIGETRIC gotas?

Adultos y adolescentes (más de 12 años y que pesen 35 Kg o más): 30-35 gotas tres veces por día. La dosis máxima de domperidona es de 30 mg por día. No se debe exceder la misma.

Embarazo y lactancia

No use **BIGETRIC** durante el embarazo y la lactancia salvo que se lo indique su médico.

Uso en niños

Este medicamento no es adecuado para recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años o adolescentes que pesan menos de 35 kg.

Uso en ancianos

El riesgo de trastornos del ritmo cardíaco y paro cardíaco con el uso de Domperidona es más probable en los pacientes mayores de 60 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Es poco probable que **BIGETRIC** pueda alterar su capacidad de conducir y usar máquinas.

Toma conjunta de BIGETRIC con alimentos y bebidas

Tome **BIGETRIC** antes de las comidas, ya que, si lo toma después de las comidas, la adsorción de este medicamento se retarda ligeramente.

Uso apropiado del medicamento BIGETRIC

Si se olvidó de tomar BIGETRIC

Tome este medicamento tan pronto como lo recuerde. Si es casi el momento de su siguiente dosis, espere a dicho momento y continúe luego con su pauta habitual. No use una dosis doble para compensar la olvidada.

A tener en cuenta mientras toma BIGETRIC

Efectos indeseables (adversos)

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y buscar ayuda de inmediato:

- Síncope (desmayo) o convulsión.
- Movimientos involuntarios de la cara o brazos y piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmo muscular.
- Reacciones alérgicas: signos de alergia incluido erupción (como urticaria), picor, dificultad al respirar y/o cara o cuello hinchados, rubor o desmayo.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico:

Frecuentes (menos de 1 de 10 personas):

- Boca seca.

Poco frecuentes (menos de 1 de 100 personas):

- Ansiedad.
- Pérdida o disminución de interés sexual.
- Somnolencia, dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Rash.
- Picor.
- Dolor o sensibilidad de la mama.
- Secreción de leche de la mama.
- Sensación de debilidad general.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Urticaria.
- Agitación, nerviosismo.
- Alteración del movimiento ocular.
- Incapacidad para orinar.
- Aumento de tamaño de mama (incluso en hombres).
- Interrupción de los períodos menstruales.
- Cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio. Si debe realizar un análisis de sangre para controlar su función hepática y nivel de prolactina, informe a su médico que está tomando domperidona.

- Trastornos del aparato cardiovascular: se han comunicado trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular); si ocurre esto, usted debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Domperidona puede estar asociado a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo cardíaco y paro cardíaco. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Además de lo descrito anteriormente, también se ha notificado inquietud o dificultad para permanecer sentado; depresión y/o periodos menstruales irregulares.

El riesgo de movimientos musculares irregulares es mayor en recién nacidos y lactantes, siendo excepcional en adultos. Estos efectos adversos revierten espontánea y completamente tan pronto se interrumpe el tratamiento.

El riesgo de síncope, y agitación es mayor en lactantes y niños pequeños.

Si sufre alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

¿Cómo conservar BIGETRIC?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

BIGETRIC- Comprimidos: envases con 10, 20, 40, 500 y 1000, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

BIGETRIC- Gotas: frascos con 20 y 40 ml.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de BIGETRIC de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACION.

Certificado N ° 38.448

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-40136294 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 11:23:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 11:22:24 -03:00