



ECUAMON® DOMPERIDONA

Comprimidos recubiertos – Vía oral
Gotas – Vía oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es **Ecuamon®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Ecuamon®**
3. Cómo tomar **Ecuamon®**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Ecuamon®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **Ecuamon®** y para qué se utiliza

Ecuamon® se presenta en forma de gotas y comprimidos.

El principio activo de **Ecuamon®** es la domperidona, que regula y normaliza la motilidad esofagogástrica y estimula el vaciamiento gástrico.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes (de 12 años de edad o más, con un peso corporal de 35 kg o superior) para el tratamiento agudo de náuseas y vómitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Ecuamon®** No tome **Ecuamon®**:

- Si es alérgico (hipersensible) a domperidona maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Sufre un tumor de la glándula pituitaria (prolactinoma).
- Si tiene dolor abdominal intenso o presencia de sangre en heces (heces negras) o vómitos con sangre.
- Si tiene un bloqueo, obstrucción o perforación del estómago o intestino.

- Si usted padece una enfermedad hepática moderada o grave.
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra una alteración llamada "prolongación del intervalo QT".
- Si usted tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que se denomina insuficiencia cardíaca).
- Si usted 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 usted está tomando determinados medicamentos (ver "Otros medicamentos y **Ecuamon®**").

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

- Padece problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver "No tome **Ecuamon®**").
 - 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 examinarlo con regularidad.
 - La domperidona puede estar asociada a un aumento del riesgo de sufrir trastornos del ritmo cardíaco. Esto es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando la domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comuníquese 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 (ver "Otros medicamentos y **Ecuamon®**").
- Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Mientras tome domperidona, llame a su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la conciencia. Se debe suspender el tratamiento con domperidona.

Otros medicamentos y **Ecuamon®**

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

No tome **Ecuamon®** 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 antibióticos como eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacino, pentamida.
- Problemas del corazón o 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)
- Alergia (p. ej., mequitazina, mizolastina)
- Paludismo (en particular, halofantrina)
- SIDA/infección por el VIH (inhibidores de la proteasa)
- Cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)

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

Es importante que pregunte a su médico o farmacéutico si **Ecuamon®** es seguro para usted cuando está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: **Ecuamon®** se debe utilizar únicamente durante el embarazo cuando su médico lo indique.

Lactancia: Se han detectado pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna. Domperidona puede causar efectos secundarios no deseados que afectan al corazón del lactante. Domperidona se debe usar durante la lactancia solo si su médico lo considera claramente necesario. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si quiere quedar embarazada, está embarazada o está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque se desconoce si **Ecuamon®** afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, parece improbable que tenga algún efecto sobre estas actividades.

Información importante sobre algunos de los componentes de **Ecuamon®**:

Este medicamento en comprimidos contiene lactosa; y en suspensión y gotas contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar **Ecuamon®**

Siga exactamente estas instrucciones a menos que su médico le indique otra cosa.

Duración del tratamiento:

Los síntomas se suelen resolver 3-4 días después de tomar este medicamento. No tome **Ecuamon®** durante más de 7 días sin consultar a su médico.

Adultos y adolescentes (12 años o mayores y con un peso igual o superior a 35 kg):

Comprimidos. Un comprimido de 10mg hasta tres veces al día con dosis máxima de 30 mg por día.

Gotas: 30 gotas (30 gotas = 1 ml = 10 mg) hasta tres veces al día.

No se ha establecido la eficacia de domperidona en niños menores de 12 años.

No se ha establecido la eficacia de domperidona en adolescentes de 12 años o mayores y con un peso inferior a 35 kg.

Si toma más **Ecumon®** del que debe:
Si ha utilizado o tomado demasiado **Ecumon®**, póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones, en particular si un niño ha recibido demasiada medicación. Lleve el envase con usted para que los médicos puedan ver lo que ha tomado.

En caso de sobredosis, se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede realizar un control del ECG para descartar la presencia de un problema cardíaco denominado prolongación del intervalo QT.

Los síntomas de una dosis excesivamente alta son somnolencia, agitación, alteración de la conciencia, síncope, desorientación, alteraciones posturales, y/o otros movimientos inusuales.

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

Si olvidó tomar **Ecumon®**:
Tome su 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 tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos 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 atención médica:
Síncope 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, falta de aliento, 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 cada 10 personas)
Boca seca.

Poco frecuentes (menos de 1 de cada 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
Mamas hinchadas (incluso en hombres)
Interrupción de los periodos 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. La domperidona puede estar asociada a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo cardíaco. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. La 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 reversion 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.

5. Conservación de Ecumon®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance y de los niños.

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original. **Ecumon®** gotas agitar bien el envase antes de su empleo.
No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

6. Contenido del envase e Información adicional

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Domperidona: 10,00 mg; Lactosa CD: 111,00 mg; Dióxido de silicio coloidal: 2,000 mg; Celulosa microcristalina: 56,550 mg; Estearato de magnesio: 4,750 mg; Croscarmelosa sódica: 5,700 mg; HPMC LAY AQ H05001P4: 13,330 mg; Sacarina sódica: 0,170 mg; Laca Rojo Punz6 R: 0,020 mg; Laca aluminica de Entrosina: 0,020 mg.

Gotas
Cada 100 ml contiene:
Domperidona: 1,000 g; Sorbitol 70%: 50,000 g; Esencia de banana líquida: 0,200 g; Agua purificada: 40,000 ml; Benzoato de Sodio: 0,260 g; Goma Xanthan: 0,150 g; Agua purificada c.s.p.: 100 mL.

Presentaciones:
Comprimidos recubiertos: 20 y 80 comprimidos recubiertos.
Gotas: Envases con 20 mL.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede llenar la ficha disponible en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>; o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720



Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Poia, de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de revisión de información para el paciente: 19/02/2021

36721/7
P183