



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ECUAMON DIGEST
Ácido Dehidrocólico 100 mg
Domperidona 10 mg
Sales Biliares Totales 100 mg
Simeticona 60 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

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 perjudicarlos.

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

1. Qué es Ecuamon Digest y para qué se utiliza





Ecuamon Digest se presenta en forma de comprimidos recubiertos.

Los principios activos de Ecuamon Digest son la domperidona, simeticona, sales biliares y ácido dehidrocólico. La domperidona es un estimulante y normalizador de la motilidad esofagogástrica y facilita el vaciamiento gástrico. La simeticona se usa para tratar los síntomas de la flatulencia (gases) como el dolor o la incomodidad causados por la presión, la sensación de saciedad y la hinchazón abdominal. Las sales biliares aumentan el volumen de la secreción biliar por estimulación hepática (efecto colerético) facilitando el proceso digestivo. Poseen además un efecto estimulante sobre el peristaltismo intestinal, lo cual disminuye la consistencia de las heces, promoviendo la evacuación. El ácido dehidrocólico es un ácido biliar que aumenta la fluidez de la bilis, ayudando al proceso digestivo.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35kg o superior) para el tratamiento sintomático a corto plazo para las náuseas, vómitos asociados a trastornos de la motilidad digestiva.

Acción terapéutica: Procinético. Colerético. Colagogo. Antiflatulento. Antiemético. Códigos ATC: A03 y A05.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ecuamon Digest

No tome Ecuamon Digest:

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-86125206-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



- Si padece una enfermedad llamada porfiria (enfermedad normalmente hereditaria, relacionada con la hemoglobina).
- Si usted está tomando determinados medicamentos (ver Otros medicamentos y Ecuamon Digest)
- Niños menores de 12 años o peso inferior a 35 kg.

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 puede estar asociada a un aumento del riesgo de sufrir un trastorno del ritmo cardíaco y muerte súbita. 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.
- Antes de comenzar su médico necesita descartar la existencia de un proceso tumoral (como cáncer de estómago) ya que Ecuamon Digest puede enmascarar sus síntomas.

Mientras tome Ecuamon Digest, contacte con 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 Ecuamon Digest.

Otros medicamentos y Ecuamon Digest:

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

No tome Ecuamon Digest si toma medicamentos para tratar:



LAZAR

- Infecciones producidas por hongos, como antifúngicos azólicos, específicamente ketoconazol por vía oral, fluconazol o voriconazol
- Infecciones producidas por bacterias, específicamente antibióticos como la eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacino, pentamidina.
- 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)
- Antiácidos (como hidróxido de aluminio o magnesio) y sucralfato (utilizado en el tratamiento de úlceras gástricas o duodenales), ya que pueden alterar la absorción del medicamento.

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 Digest es seguro para usted cuando está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Ecuamon Digest se debe utilizar únicamente durante el embarazo cuando su médico lo indique.

Lactancia

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

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



IF-2020-86125206-APN-DGA#ANMAT



Conducción y uso de máquinas:

Aunque se desconoce si Ecuamon Digest afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, parece improbable que exista algún efecto.

3. Cómo tomar Ecuamon Digest

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

En adultos y adolescentes (de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35kg o superior) 1 comprimido, 3 veces por día, antes o durante las comidas.

No exceder la dosis máxima recomendada.

La duración total del tratamiento con domperidona es de 7 días.

Si toma más Ecuamon Digest del que debe:

Si se ha ingerido un exceso de Ecuamon Digest, póngase en contacto 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 ECG para descartar la existencia de un problema cardíaco denominado prolongación del intervalo QT.

Los síntomas de sobredosificación de domperidona 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 Ecuamon Digest:

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

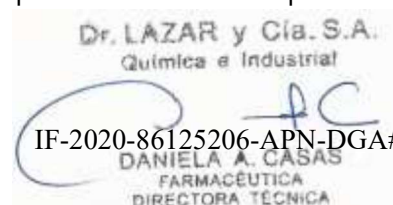
Picor

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)



LAZAR

Urticaria

Agitación, nerviosismo

Alteración del movimiento ocular

Incapacidad para orinar

Mamas hinchadas (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. 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 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.

5. Conservación de Ecuamon Digest

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 resguardo de la luz, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86125206-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula:

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona	10,000 mg
Sales biliares totales	100,000 mg
Simeticona	60,000 mg
Ácido Dehidrocólico	100,000 mg
Lactosa	105,000 mg
Carbonato de magnesio	150,000 mg
Almidón glicolato de sodio	24,500 mg
Aerosil	5,000 mg
Povidona	27,500 mg
Escencia de menta	3,000 mg
Goma laca	1,500 mg
Taco.....	3,500 mg
Sacarina sódica	0,185 mg
Dióxido de titanio.....	3,755 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	10,875 mg
Vainillina.....	0,185 mg

Presentación:

Envases con 10, 20, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

"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"

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° 18.204

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de revisión de información para el paciente:.....



IF-2020-86125206-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85704657- DR. LAZAR - Inf pacientes - Certificado N18.204.

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