

adversos, en particular efectos cardíacos, tras la exposición a través de la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de utilizar Domperidona tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Se debe tener precaución si hay factores de riesgo de prolongación del QTc en lactantes.

Evaluar la relación riesgo-beneficio al administrar en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por:

IMFAR S.R.L.

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. N°: L-165

Reg. N°: II-33598/2018

 **LABORATORIOS
INDUFAR**
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

Emetan DIGEST

Comprimidos Recubiertos

*Normalizador de la digestión - Antiemético
Antiflatulento*

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona.....	10 mg
Pancreatina 4 NF.....	200 mg
Ácido Dehidrocólico.....	100 mg
Dimetilpolisiloxano.....	60 mg
Excipientes: Propilenglicol 1,67 mg; Color Amarillo FDC N°6 Lake 2,42 mg; Otros Excipientes c.s.p.	

ACCIÓN TERAPÉUTICA

EMETAN DIGEST Comprimidos Recubiertos contiene en su fórmula un conocido y eficaz regulador de la motilidad esófago-gastro-duodenal. Actúa aumentando el tono del esfínter inferior del esófago y la motilidad gástrica, dilatando a la vez el esfínter pilórico y el duodeno proximal, impidiendo por este mecanismo el reflujo gastroesofágico y acelerando la evacuación del contenido gástrico (Domperidona). La Pancreatina 4 NF es una mezcla equilibrada de fermentos pancreáticos, la Proteasa para la digestión de las proteínas, Lipasa para las grasas y Amilasa para los almidones, que en asociación con el **Ácido Dehidrocólico** permiten una buena y saludable digestión, en especial cuando hay exceso de consumo de alimentos o hay insuficiencia de producción de enzimas pancreáticas.

Completa la formulación el **Dimetilpolisiloxano** que en su forma activada es el más eficaz antiflatulento, encargado de la eliminación de los molestos gases que se incorporan durante la ingestión y digestión de los alimentos.

INDICACIONES

Estimulante del peristaltismo intestinal en dispepsias, Digestión lenta con pesadec después de las comidas. Eructos. Flatulencia, alivio de los síntomas de Náuseas y Vómitos. Insuficiencia hepato-biliar. Intolerancia a las grasas. Insuficiencia digestiva geriátrica.

POSOLOGÍA

Salvo criterio médico, se sugiere uno o dos comprimidos recubiertos de EMETAN DIGEST antes las principales comidas. Los comprimidos deberán ser tragados sin masticar o con la ayuda de algo de líquido.

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

Adultos y adolescentes (12 o más años de edad y que pesan 35 kg o más) 1 comprimido de 10 mg hasta 3 veces al día con una dosis máxima de 30 mg al día.

Población Pediátrica:

Recién nacidos, lactantes, niños (menores de 12 años de edad) y adolescentes que pesan menos de 35 kg Dada la necesidad de una dosis exacta, los comprimidos no son adecuados para niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg.

Insuficiencia hepática: Está contraindicado en Insuficiencia hepática moderada o grave, Sin embargo, no es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática leve.

Insuficiencia renal: Como la semivida de eliminación de Domperidona se prolonga en la insuficiencia renal grave, en el caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de la administración de una o dos veces al día en función de la gravedad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis. **“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”**

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse cólicos, náuseas, vómitos, estreñimiento, distensión abdominal, diarrea, hiperprolactinemia que puede provocar galactorrea y ginecomastia. Erupciones y urticaria.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Evitar el uso concomitante de anticolinérgicos porque antagonizan los efectos de la Domperidona. No utilizar en pacientes con cardiopatías en general y en especial por vía parenteral, Estudios epidemiológicos han demostrado que Domperidona se ha asociado a un incremento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita cardíaca. Se ha observado un mayor riesgo en pacientes mayores de 60 años, pacientes que tomaban dosis diarias superiores a 30 mg.

Se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños. Se debe interrumpir el tratamiento si aparecen signos o síntomas asociados a arritmia cardíaca, y los pacientes deben consultarlos con su médico.

Este medicamento contiene como excipiente Lactosa por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de Lactosa.

Este medicamento contiene por cada comprimido recubierto Color Amarillo FDC N°6 Lake como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes.

Cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa: en hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

En pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. Administración conjunta con fármacos que prolongan el intervalo QT.

No debe administrarse a pacientes que hayan registrado alergia a productos cárnicos y mujeres en el primer trimestre del embarazo. Atresia biliar. Insuficiencia hepática. Estenosis y/u oclusión de las vías biliares.

Íleo paralítico.

Administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4. Administración conjunta con fármacos que prolongan el intervalo QT, a excepción de la apomorfina.

INTERACCIONES

La administración de EMETAN DIGEST está contraindicado con fármacos que prolongan el intervalo QT, incluido la Apomorfina, salvo que el beneficio de esta administración conjunta sea mayor a los riesgos

El Bicarbonato de sodio, la Cimetidina y los antiácidos interfieren en la absorción de la Domperidona. Los anticolinérgicos antagonizan los efectos de la Domperidona.

Antiácidos, Bicarbonato de sodio, los antisecretores interfieren en la absorción de los principios activos presentes en la formulación. Precaución con fármacos que inducen bradicardia e hipotensión, así como con los siguientes macrólidos que prolongan el intervalo QT: Azitromicina y Roxitromicina (Clarithromicina está contraindicada porque es un potente. inhibidor del CYP3A4).

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales. Población pediátrica Las reacciones extrapiramidales se producen particularmente en niños.

TRATAMIENTO

Lavado gástrico.

Tratamiento sintomático y de sostén.

Puede administrarse antihistamínicos anticolinérgicos para controlar los efectos extrapiramidales.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: Emetan Digest debe ser únicamente utilizado durante el embarazo cuando los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

Lactancia: Domperidona se excreta por la leche humana y los lactantes reciben menos del 0,1% de la dosis materna ajustada por el peso. No se puede descartar la aparición de efectos