

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.
- 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. 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.
- 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:

- 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, 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)
- 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.

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): 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 períodos 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 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.

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; Esencia 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 20 y 40 comprimidos recubiertos.

*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 Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de revisión de información para el paciente: 12/06/2021

36719/2
P336