



SAVAL

Vertium Difenidol Clorhidrato 25 mg 40 Comprimidos



VERTIUM Comprimidos

Laboratorio: SAVAL

Drogas:

- Difenidol

Acciones:

- Sistema Nervioso Central: Antivertiginosos Anticinetósicos



Acciones:

- Cada comprimido contiene: Difenidol (como clorhidrato) 25 mg. Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Almidón Glicolato Sódico, Povidona K30, Laca Amarillo D&C #10 (18%), Behenato de Glicerilo, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.
- Difenidol es utilizado para el tratamiento de los síntomas del vértigo y además para tratamiento de náuseas y vómitos. No está relacionado estructuralmente con antihistamínicos, fenotiazinas, barbitúricos u otros agentes con efecto antivertiginoso o antiemético.
- Vertium® está indicado en la prevención y el tratamiento sintomático del vértigo periférico asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la enfermedad de Ménière o cirugía del oído medio e interno. También está indicado en la prevención y el tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados postoperatorios, neoplasias malignas, laberintitis, terapia con agentes neoplásicos, radioterapia y enfermedades infecciosas.
- **Mecanismo de acción:** Difenidol es un antiemético que ejerce su efecto directamente sobre la zona "gatillo" quimiorreceptora en el sistema nervioso central para inhibir las náuseas y los vómitos. También actúa sobre el aparato vestibular para controlar el vértigo. Difenidol tiene débil actividad antimuscarínica. **Perfil farmacocinético:** *Absorción:* Tras la administración oral, difenidol clorhidrato es bien absorbido, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan generalmente en 1.5-3 horas. *Distribución:* La distribución de difenidol en humanos no ha sido caracterizada. En ratas, difenidol atraviesa la placenta. *Eliminación:* La vida media biológica de difenidol se ha reportado en 4 horas. Tras la administración oral de difenidol C¹⁴ marcado en un número limitado de personas, el 84% de la radioactividad se excreta en la orina en 2-3 días, principalmente como metabolitos, el 5-10% de la radioactividad se excreta como fármaco inalterado. Tanto el principal metabolito de difenidol como sus derivados lactámicos, aparentemente no tienen actividad antiemética. En animales, la administración oral de difenidol C¹⁴ marcado también se excreta en las heces.
- **Adultos:** *En vértigo, náuseas y vómitos:* La dosis usual es de 1 comprimido cada 4 horas, durante el tiempo que sea necesario. En algunos pacientes puede requerirse 2 comprimidos cada 4 horas. No exceder 300 mg de difenidol al día. **Niños:** *Sólo para náuseas y vómitos:* Estas recomendaciones son para náuseas y vómitos solamente. No hay experiencia con difenidol en vértigo en niños. Las dosis en niños generalmente no deberían darse con mayor frecuencia que cada 4 horas. Sin embargo, si los síntomas persisten, luego de la primera dosis, se puede repetir la administración luego de 1 hora. Posteriormente las dosis deben darse cada 4 horas según necesidad. Difenidol no está indicado en niños cuyo peso es inferior a 22 kilos. La dosis para niños entre 22 a 45 kilos es un comprimido de 25 mg.
- Se han reportado alucinaciones auditivas y visuales, desorientación y confusión mental. Por esta razón, su uso está limitado a pacientes que están hospitalizados o bajo supervisión profesional comparable, continua, cercana. Aun así, el médico debe sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos y dar la debida consideración a medidas terapéuticas alternativas. Estas reacciones pueden ocurrir dentro de los 3 días de comenzado el tratamiento y desaparecen espontáneamente cuando la droga es suspendida. La incidencia de alucinaciones auditivas y visuales, desorientación y confusión parece ser menos de 1 en 350 pacientes. Los pacientes que toman difenidol deben ser observados muy de cerca y en el evento que esta reacción ocurra debe ser suspendido. Puede presentarse somnolencia, sobreestimulación, depresión, trastornos del sueño,



- sequedad de la boca, náuseas y dispepsia, visión borrosa. Raramente, puede presentarse un ligero mareo, erupciones cutáneas, cefalea o acidez. Se ha observado una ictericia leve, cuya relación con el uso de difenidol es dudosa. En un pequeño número de pacientes, se ha observado un descenso ligero y transitorio de la presión arterial.
- Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga. También se contraindica su uso en pacientes con insuficiencia renal, ya que gran parte de la droga es excretada por la orina y una falla renal podría causar acumulación sistémica del medicamento. Contraindicado en embarazo y glaucoma.
- El efecto antiemético de difenidol puede enmascarar signos de sobredosis de medicamentos (por ej. digitalicos) o dificultar el diagnóstico de trastornos neurológicos (p.ej. un tumor cerebral) o intestinales. Aunque no ha habido reportes de discrasias sanguíneas con difenidol, los pacientes deben observarse regularmente por la posibilidad de alguna reacción idiosincrática. Difenidol tiene un débil efecto anticolinérgico periférico y debe ser usado con precaución en pacientes con lesiones obstructivas gastrointestinales y del tracto genitourinario, y en personas con patologías tales como úlcera péptica, hipertrofia prostática, obstrucción pilórica y duodenal y acalasia.
- **Embarazo y lactancia:** No se aconseja el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia.
- En el eventual caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado de acuerdo a sus síntomas. El tratamiento es esencialmente de apoyo, con mantenimiento de la presión arterial y capacidad respiratoria, más una cuidadosa observación. Un temprano lavado gástrico puede estar indicado dependiendo de la cantidad ingerida y del cuadro sintomático.
- Envases conteniendo 10 y 40 comprimidos.