

## **MERIDIAN**

### **ANTIVERTIGINOSO-ANTIEMÉTICO**

#### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene: Difenidol 25 mg (como Difenidol clorhidrato). Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Calcio dihidrogeno fosfato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Colorante FD&Camarillo N° 5, Colorante FD&Camarillo N° 6, Estearato de magnesio, cs.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Es un agente sintético que posee efectos anticinetótico, antivertiginoso y antiemético. Actúa a nivel en el SNC en la zona quimiorreceptora gatillo inhibiendo las náuseas y vómitos. Su acción antivertiginosa se debe a una acción directa sobre el aparato vestibular y a nivel de los núcleos vestibulares lateral y medial inhibiendo la descarga de potenciales de acción por parte de las neuronas vestibulares deprimiendo la respuesta a la rotación horizontal y por tanto los reflejos vestíbulo-espinal y vestíbulo-ocular.

##### *Farmacocinética:*

Luego de la administración por vía oral, difenidol es bien absorbido y logra su concentración plasmática máxima en 1,5-3 horas. El difenidol se excreta por la orina en el 84 a 90% en 3 a 4 días después de su administración oral.

#### **INDICACIONES**

MERIDIAN está indicado en el vértigo periférico (laberíntico), asociado a náusea y vomito, tal como ocurre en condiciones como: Enfermedad de Ménière y cirugía del oído medio e interno.

MERIDIAN también está indicado en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados posoperatorios, neoplasias malignas, laberintitis, terapia con agentes antineoplásicos, radioterapia y enfermedades infecciosas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Rara vez se han informado alucinaciones auditivas y visuales, desorientación y confusión mental (la incidencia es menor a 0,5% ó 1/350 pacientes). El difenidol es un débil anticolinérgico central y tales reacciones han sido observadas cuando agentes anticolinérgicos centrales, tales como la atropina y la escopolamina, han sido usados junto con difenidol. Estas reacciones pueden ocurrir dentro de los 3 días de comenzado el tratamiento y desaparecen espontáneamente cuando la droga es suspendida. Raramente puede ocurrir somnolencia, sobreestimulación, depresión, alteraciones del sueño, sequedad de la boca, irritación gastrointestinal (náuseas o dispepsia) o visión borrosa. Algunas veces puede ocurrir mareo, rash cutáneo, malestar general y cefalea. Se ha reportado ictericia de relación dudosa al uso del difenidol. En algunos pacientes se ha observado un descenso ligero y transitorio de la presión arterial sistólica y diastólica hasta de 15 a 20 mmHg (aun dentro de los límites normales) después del empleo parenteral del difenidol.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

*Embarazo:* en el embarazo, los estudios de reproducción en animales llevados a cabo con difenidol en ratas y conejos, no han mostrado evidencia de efectos nocivos de la droga

sobre el feto. No obstante ello, la seguridad de difenidol no ha sido establecida durante la lactancia y el embarazo, por lo que solamente debe ser usado en pacientes embarazadas cuando el médico considere que su uso es esencial para el bienestar de la paciente y cuando no hay opciones farmacológicas de reemplazo.

*Lactancia:* no hay datos adecuados disponibles del uso de esta droga durante la lactancia, por lo que no se recomienda su uso en este período.

*Uso en pediatría:* la seguridad de difenidol en niños menores de 6 meses o de menos de 11kg de peso no ha sido establecida. La seguridad y eficacia de difenidol en el tratamiento del vértigo en niños tampoco ha sido establecida.

Aunque en raras ocasiones, el uso de difenidol puede provocar alucinaciones, desorientación y confusión en los pacientes, su uso se limitará a pacientes que se encuentran hospitalizados o que estén bajo supervisión médica. El efecto antiemético de difenidol puede enmascarar signos de sobredosis de medicamentos (por ej.: digitálicos) o enmascarar el diagnóstico de trastornos, como obstrucción intestinal o tumor cerebral. Aunque no ha habido reportes de discrasia sanguínea con difenidol, los pacientes deben observarse regularmente por cualquier 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, tales como úlcera péptica, hipertrofia prostática, obstrucción pilórica y duodenal y cardioespasmos orgánicos.

## **INTERACCIONES**

Anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica no deben usarse junto a difenidol, ya que pueden potenciar este efecto. Los depresores del sistema nervioso central pueden potenciar su efecto cuando se administran con difenidol. El difenidol puede disminuir la respuesta antiemética de la apomorfina en los tratamientos de intoxicaciones.

## **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a difenidol o a cualquier componente de la formulación. Pacientes con anuria, debido a que aproximadamente el 90% de la droga es excretada en la orina, una falla renal podría causar una acumulación sistémica.

No se aconseja emplear durante el embarazo, la lactancia y el glaucoma.

## **DOSIFICACIÓN**

*Adultos:* en vértigo, náuseas y vómitos la dosis usual es de 1 comprimido por vía oral cada 4 horas, por el tiempo que sea necesario. Algunos pacientes pueden requerir 2 comprimidos cada 4 horas. La dosis máxima diaria no debe ser mayor de 300mg de difenidol.

*Niños >6 meses o más de 22 kg:* sólo para náuseas y vómitos la dosis ponderal estimada es de 1mg/kg por vía oral, generalmente cada 4 horas. Sin embargo, si los síntomas persisten luego de la primera dosis, se puede repetir la administración al cabo de 1 hora. Posteriormente, las dosis deben administrarse cada 4 horas, según necesidad. La dosis total diaria no debe ser superior a 5mg/kg.

La dosis para niños entre 22 a 45 kg es de un comprimido de 25 mg.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

En el eventual caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado de acuerdo a sus síntomas. El tratamiento es esencialmente de sustento, con mantenimiento de la presión arterial y respiratoria, más una cuidadosa observación.

Un temprano lavado gástrico puede estar indicado dependiendo de la cantidad ingerida y de la naturaleza de los síntomas.

**PRESENTACIONES**

MERIDIAN se presenta en envases por 10, 30 y 60 comprimidos de 25 mg de difenidol.