

REF. N° RF208725/10

REG. ISP N° F-18.571/11

DIFENIDOL MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg.

Difenidol (como Difenidol Clorhidrato)

Folleto para el paciente

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DIFENIDOL MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg

Difenidol 25 mg

Comprimidos

Vía oral

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ORALES	
22 JUN 2013	
N° Ref.	RF 208725/10
N° Registro:	F-18-571/11
Firma Profesional:	[Firma]

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Difenidol 25 mg. (Como Difenidol clorhidrato)

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Calcio dihidrogeno fosfato Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Colorante FD&C amarillo N° 5, Colorante FD&C amarillo N° 6, Estearato de magnesio. **C.S.**

Difenidol comprimidos contienen F D &C Amarillo N°5 (tartrazina) que puede causar reacciones de tipo alérgicas (incluyendo asma bronquial) en ciertos individuos susceptibles. Aunque la incidencia total de esta reacción en la población general es baja, se ve frecuentemente en pacientes que también presentan alergia a ácido acetilsalicílico.

ACCION TERAPEUTICA

Antiemético - Antivertiginoso

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INDICACIONES

Prevención y tratamiento sintomático del vértigo periférico y asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la Enfermedad de Menière, cirugía del oído medio e interno, prevención y tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados postoperatorios, terapia con agentes anti-neoplásicos, neoplasias malignas, laberintitis y enfermedades infecciosas.

~~Prevención y tratamiento sintomático del vértigo periférico y asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la enfermedad de Ménière, laberintitis, otitis media, cirugía del oído medio e interno, trauma al aparato vestibular.~~

~~También es usado en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados postoperatorios, enfermedades que afectan riñones, hígado, vesícula biliar y tracto gastrointestinal, terapia con agentes neoplásicos, radioterapia y enfermedades infecciosas.~~

DIFENIDOL MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg.

Difenidol (como Difenidol Clorhidrato)

Folleto para el paciente

PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.

Difenidol puede causar alucinaciones, desorientación o confusión. Por esta razón su uso está limitado a pacientes que están hospitalizados o bajo supervisión profesional comparable, continua, cercana. Aún así, el médico debe sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos y dar la debida consideración a medidas terapéuticas alternativas.

La incidencia de alucinaciones auditivas y visuales, desorientación y confusión parece ser menos de 1 en 350 pacientes. La reacción generalmente ha ocurrido dentro de los 3 días del inicio de la droga en la dosis recomendada y ha cedido espontáneamente generalmente dentro de los 3 días luego de la discontinuación de la droga. Los pacientes que toman Difenidol deben ser observados muy de cerca y en el evento que esta reacción ocurra debe ser suspendido.

POSOLOGÍA

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

ADULTOS PARA VÉTIGO Ó NÁUSEAS Y VÓMITOS

25 mg. cada 4 horas, aunque en algunos casos sea necesario una dosis de 50 mg. cada 4 horas.

- Uso prolongado: Si después de unos días, los síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con el médico.

NIÑOS 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 una 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a difenidol o antecedentes de alergia a algún otro componente de la formulación.

PRECAUCIONES

Debe evitar tomar alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que se pueden intensificar los efectos adversos como somnolencia, fatiga.

Se recomienda consultar al médico antes de la administración de este medicamento, en presencia de las siguientes enfermedades: hipertrofia prostática, dificultad para orinar, glaucoma, bloqueo intestinal, úlcera estomacal, hipotensión.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

DIFENIDOL MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg.*Difenidol (como Difenidol Clorhidrato)*

Folleto para el paciente

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir su capacidad de reacción frente a imprevistos. Se recomienda ~~esperar a conocer el efecto que ejerce este medicamento en el organismo~~ **No se debe tomar este medicamento** antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

~~No se ha reportado que el uso de este medicamento durante el embarazo cause daño en el feto. Se recomienda~~ **Usted debe** consultar al médico, antes de usar este medicamento durante el embarazo.

- Lactancia

~~No se ha reportado que el uso de este medicamento durante la lactancia cause daño en el niño. Se recomienda~~ **Usted debe** consultar al médico, antes de usar este medicamento si está amamantando.

INTERACCIONES

Algunos medicamentos pueden interactuar entre sí, causando algunos efectos no esperados. Se debe informar al médico de todos los medicamentos que esté tomando, ya sea con o sin receta médica. En este caso se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: metoclopramida, fenobarbital, amitriptilina, clomipramina, desipramina, isocarboxazida, benzodiazepinas, carbamazepina, fenitoina.

EFFECTOS ADVERSOS

Pueden presentarse algunos efectos adversos que habitualmente pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persiste o se intensifican:

Se han reportado alucinaciones auditivas y visuales. Confusión. Mareos exitación, depresión, alteraciones del sueño, sequedad bucal irritación gastrointestinal (náuseas, e indigestión). Visión borrosa

Raramente leve vértigo, rash cutáneo, malestar, cefalea, acidez.

Leve disminución de la presión arterial transitoria se ha reportando en algunos pacientes.

~~somnolencia, visión borrosa, mareos, sequedad de boca, dolor de cabeza, nerviosismo, dificultad para dormir, dolor estomacal.~~

~~Existen otros efectos que se presentan rara vez, pero pueden ser severos y en caso de presentarse se debe acudir en forma inmediata al médico: confusión, alucinaciones.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: somnolencia severa, dificultad para respirar, mareos severos. Medidas: Lavado gástrico si la ingesta es reciente, medidas de sostén e hidratación.

DIFENIDOL MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg.*Difenidol (como Difenidol Clorhidrato)*

Folleto para el paciente

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

En caso de sobredosis se debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a ~~30~~ **25°C**.

Fabricado en Chile por

ITF Labomed Farmacéutica S.A.

~~Panamericana Norte~~ **Av. Presidente Eduardo Frei Montalva s/n°** Km 21 ½,
~~s/n~~, Lampa, **Santiago**

Para **PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.**,

Distribuido por Droguería PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,

Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel – Santiago.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE