

DIFENIDOL MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg.

Difenidol (como Difenidol Clorhidrato)

Folleto para el profesional

PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**~~DIFENIDOL~~ MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg****Difenidol 25 mg****Comprimidos****Vía oral****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.**cs**

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

El **Difenidol** (derivado piperazínico) es un agente sintético que posee efectos anticinetósico, antivertiginoso y antiemético que actuando a nivel vestibular y laberíntico y en el SNC deprimiendo la zona quimiorreceptora gatillo.

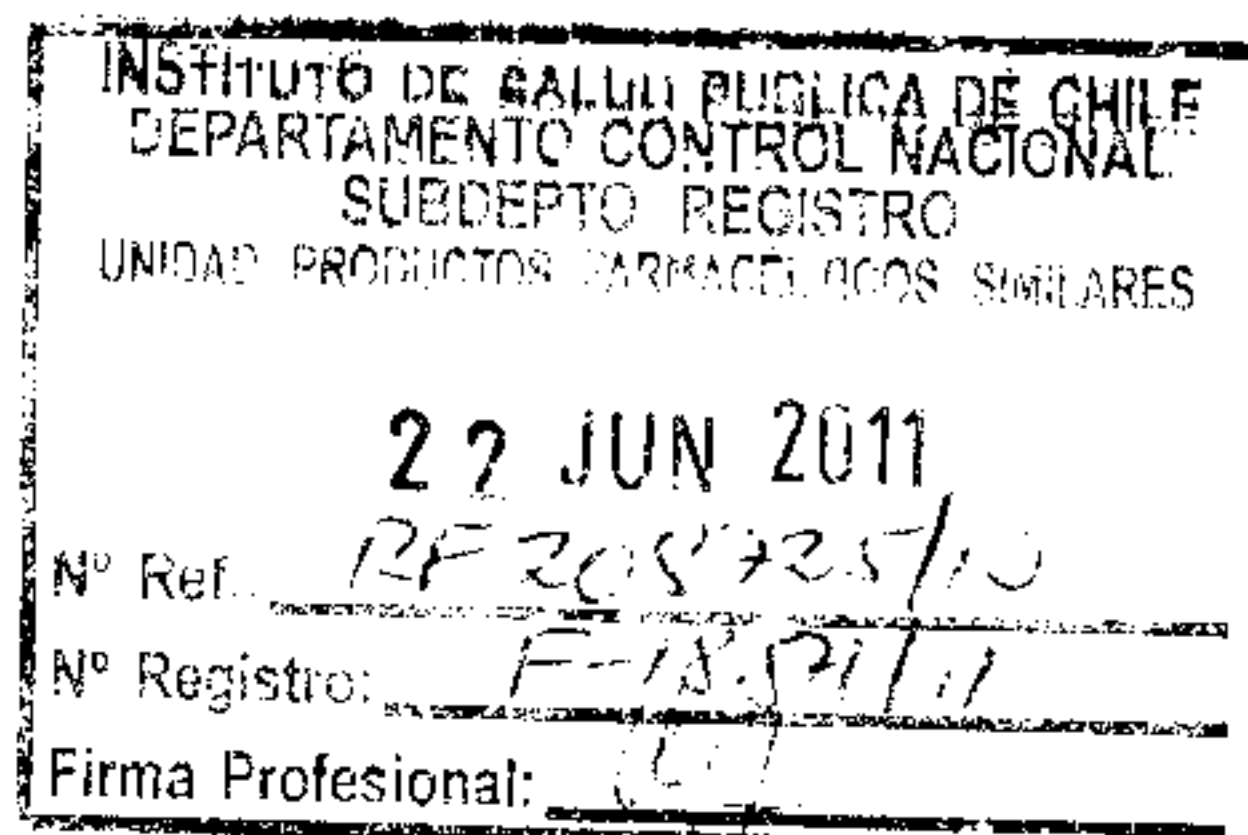
En náuseas y vómito ejerce su efecto sobre los quimiorreceptores de la zona tigger, en el sistema nervioso central inhibiendo náuseas y el vómito. En vértigo ejerce su acción antivertiginosa específica sobre el aparato vestibular. También presenta ligera actividad antimuscarínica.

Farmacocinética:

Después de la administración oral del difenidol, el peak de concentración sanguínea del medicamento se presenta por lo general entre 1 ½ y 3 horas, es bien absorbido por vía gastrointestinal y es excretado por la orina en cerca del 84% al 90%. Del 5% al 10% de droga permanece sin cambios o en forma de metabolitos 48 horas después.

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

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

DIFENIDOL MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg.

Difenidol (como Difenidol Clorhidrato)

Folleto para el profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

anti-neoplásicos, neoplasias malignas, laberintitos 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 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**ADULTOS PARA VÉRTIGO 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.

~~La dosis usual recomendada es: 25 mg. cada 4 horas, aunque en algunos casos sea necesario una dosis de 50 mg. cada 4 horas.~~

DIFENIDOL MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg.

Difenidol (como Difenidol Clorhidrato)

Folleto para el profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

Se debe **indicar a su paciente** evitar tomar alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que se pueden intensificar los efectos adversos como somnolencia, fatiga.

Difenidol tiene un leve efecto anticolinérgico periférico, por lo que debería ser usado con precaución en pacientes con glaucoma, lesiones obstructivas del tracto gastrointestinal y genitourinario, estenosis, úlcera péptica, hipertrofia prostática, obstrucción pilórica y duodenal e hipotensión.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir ~~su~~ **la** capacidad de reacción frente a imprevistos. Se recomienda ~~esperar a conocer el efecto que ejerce este medicamento en el organismo~~ **no 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.~~ Difenidol no debería **debe** ser usado durante el embarazo ya que su eficacia y seguridad en esta condición no ha sido evaluada.

- Lactancia

No se ha reportado que el uso de este medicamento durante la lactancia cause daño en el niño. No se conoce si difenidol se excreta en la leche materna. Como muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se recomienda evaluar los beneficios esperados de la terapia con los posibles daños en el lactante.

INTERACCIONES

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 el cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo se debe consultar al médico si cualquiera de estos efectos persisten 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.

DIFENIDOL MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg.

Difenidol (como Difenidol Clorhidrato)

Folleto para el profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

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, desorientación, alucinaciones.~~

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.

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**.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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.

REFERENCIAS

Vontrol product monograph. In: PDR. Physicians' desk reference. 40th ed. 1986. Oradell, NJ: Medical Economics Company; 1986. p. 1731.

Reynolds JEF, editor. Martindale: the extra pharmacopeia. 27th ed. London: The Pharmaceutical Press; 1977. p. 1752.

Corvera J, Torres G, Zepeda I. Evaluation of diphenidol in the symptomatic treatment of labyrinthine vertigo. Eye Ear Nose Throat Mon. 1970 Apr;49(4):190-4.

González MEG, Delgado CMM, Alamilla RC, Trejo MJJ, Salazar JCM. Estudio comparativo de la eficacia entre difenidol, ondansetrón y metoclopramida para la prevención y tratamiento de la náusea y el vómito posoperatorios en pacientes

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

Folleto para el profesional

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

sometidos a intervención quirúrgica de oído y mastoides. Rev Esp Med Quir 2008;13(4):153-8.

Rowan NM. Diphenidol in vertigo: a controlled clinical evaluation. J Am Geriatr Soc. 1968 May;16(5):618-21.

Smoot AC. Labyrinthine vertigo: symptomatic treatment with diphenidol. Del Med J. 1965 Oct;37(10):234-7.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**