

Eudon

Bromazepam 1,5 mg
Clebopride 0,5 mg
Simeticona 200 mg



Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina

Comprimidos Recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:
Bromazepam 1,5 mg, Clebopride, malato ácido 0,5 mg,
Simeticona 200 mg.
Excipientes: aerosil 200, polietilenglicol 6000, carbonato de magnesio, povidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, talco, croscarmelosa sódica, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, vainillina, laca de amarillo de quinolina, laca de eritrosina, c.s.p. 1 comprimido recubierto.

ACCION TERAPEUTICA:

Procinético. Antiemético. Antiflatulento. Sedante.

INDICACIONES:

Dispepsia funcional. Gastritis. Trastornos neurovegetativos del aparato digestivo. Meteorismo. Aerogastria. Aerofagia. Pesadez postprandial.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

El Bromazepam es una benzodiazepina que ejerce efectos ansiolíticos a través de la unión a un receptor específico para benzodiazepinas, acoplado al del GABA, cuyos efectos potencia.

El Clebopride es un procinético que estimula la peristalsis y el vaciamiento gástrico, eleva la presión del esfínter esofágico inferior y relaja el píloro. Además tiene efecto antiemético. Actúa bloqueando receptores dopaminérgicos del tubo digestivo y del centro del vómito.

La Simeticona posee propiedades antiespuma: disminuye la tensión superficial de las pequeñas burbujas de gas permitiendo la transformación de éstas en burbujas de gran tamaño que pueden ponerse en contacto con la pared intestinal para ser absorbidas o para eliminarse más fácilmente.

FARMACOCINETICA:

El Bromazepam se absorbe por completo luego de 0,5 a 4 horas de su administración, con una biodisponibilidad de alrededor del 65%. La distribución es generalizada y se liga a proteínas plasmáticas en un 75%. La vida media es de 20 horas. Sufre biotransformación hepática amplia

y conjugación con ácido glucurónico, para ser luego eliminado por vía urinaria.

El Clebopride se absorbe rápidamente luego de su administración oral, se metaboliza extensamente a nivel hepático donde se conjuga con ácido glucurónico. Se elimina fundamentalmente por orina como metabolitos inactivos.

La Simeticona no se absorbe, actúa localmente y se elimina por heces.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Dosis habitual: 1 comprimido antes de las comidas principales, pudiendo variarse esta posología según criterio médico.

Dosis máxima: 3 comprimidos diarios.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal y en pacientes ancianos o debilitados puede ser necesaria una reducción de la dosis (por ejemplo, a la mitad de la dosis del adulto).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo. Lactancia. Niños. Miastenia gravis. Hipotonía muscular. Insuficiencia respiratoria descompensada. Pacientes en los que la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción, perforación). Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal. Síndrome de apnea del sueño. Ileo.

ADVERTENCIAS:

Se desaconseja su empleo en pacientes que conduzcan vehículos, operen maquinarias peligrosas, o desempeñen tareas que requieran completa alerta mental, ya que el producto puede influir sobre la capacidad de reacción.

La dependencia potencial del bromazepam es baja, particularmente cuando se administra por períodos cortos. El uso continuado durante un lapso prolongado, y particularmente en personas predispuestas (historia previa de alcoholismo o abuso de drogas o de trastornos de personalidad), por su contenido en bromazepam, puede llevar al desarrollo de dependencia física o psíquica. En este caso la suspensión abrupta del tratamiento puede traer aparejado síntomas de abstinencia, tales como: insomnio, cefaleas, ansiedad, mialgias, tensión muscular, irritabilidad, agitación, incluso episodios de confusión. Se recomienda reducir progresivamente la dosis del producto antes de discontinuar el tratamiento. Este medicamento contiene Eritrosina como colorante.

PRECAUCIONES:

Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Empleo en pacientes deprimidos: por su contenido en bromazepam podría enmascarar los signos de la depresión.

Empleo en ancianos: los pacientes geriátricos son particularmente sensibles a los efectos depresivos centrales, por lo tanto se recomienda administrar con precaución en este grupo etario.

Interacciones medicamentosas:

Otras benzodiazepinas: la administración conjunta debe realizarse con precaución, debido al riesgo de favorecer la aparición de farmacodependencia.



Depresores del SNC: evitar la administración conjunta con ansiolíticos, neurolépticos, barbitúricos, antihistamínicos H1 sedantes, hipnóticos, anticonvulsivantes, anestésicos, alcohol, derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), antidepressivos, pues pueden potenciarse los efectos depresores centrales.

Clozapina: se ha descrito que la administración conjunta con bromazepam implica riesgo de paro cardiorrespiratorio.

Levodopa y otras drogas dopaminérgicas: la co-administración con clebopride puede disminuir la acción de estas drogas.

Fenotiazinas y otras drogas antidopaminérgicas: la administración con clebopride eleva el riesgo de efectos extrapiramidales.

β -Bloqueantes: la administración conjunta con bromazepam puede resultar en una excesiva hipotensión.

Digoxina, Cimetidina: el clebopride disminuye la absorción intestinal de estas drogas.

Paracetamol: la administración conjunta puede elevar su absorción.

Derivados morfínicos: la administración concomitante con bromazepam eleva el riesgo de depresión respiratoria.

Fármacos anticolinérgicos / analgésicos narcóticos: pueden inhibir parcialmente la acción de clebopride sobre la motilidad gastrointestinal.

REACCIONES ADVERSAS:

En dosis habituales es bien tolerado. Ocasionalmente y con dosis elevadas puede presentarse sedación, somnolencia, astenia, cefaleas, aturdimiento, temblores, diarrea, cólicos abdominales y sequedad bucal. Con altas dosis puede observarse tensión mamaria, galactorrea, amenorrea, signos extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, del cuello o de la lengua, ataxia, amnesia anterógrada, prurito, que ceden al reducir o suprimir la dosis.

En ancianos sometidos a tratamientos prolongados pueden aparecer disquisias tardías y reacciones paradójales (irritabilidad, agresividad, excitación, confusión).

SOBREDOSIFICACION:

Sintomatología: La sobredosis masiva se manifiesta con somnolencia profunda hasta coma, según la dosis ingerida, pudiendo presentarse también hipotonía muscular, ataxia o hipotensión.

Tratamiento: lavado gástrico inmediato y medidas sustentadoras generales. Puede ser de utilidad la administración de Flumazenil.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION:

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Consérvese en sitio seco, a temperatura no superior a 30° C y al abrigo de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 39.634

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Marzo de 2000



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208170