

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: dióxido de silicio coloidal, polietilenglicol 6000, carbonato de magnesio, povidona, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, talco, croscarmelosa sódica, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, fosfato tricálcico, Kollidon K90, Lutrol F68, laca amarillo de quinolina, laca rojo punzó, vainillina, c.s.p. 1 comprimido.

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

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

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.

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:

Bromazepam se absorbe por completo luego de 0,5-4 ho-

ras de su administración, con una biodisponibilidad de alrededor del 65%. La distribución es generalizada y se une 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.

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.

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

POSOLOGIA Y MODO 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 de edad avanzada o debilitados, puede ser necesaria una reducción de la dosis (por ejemplo, a la mitad de la dosis del adulto).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a bromazepam, a clebopride, a simeticona, o a cualquiera de 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 (como hemorragias, obstrucción, perforación). Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal. Síndrome de apnea del sueño. Íleo.

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 de bromazepam es baja, particularmente cuando se administra por períodos cortos. Por su contenido de bromazepam, el uso continuado del producto durante un lapso prolongado, y particularmente en personas predispuestas (como antecedentes de alcoholismo, de abuso de drogas, de trastorno de la personalidad), puede llevar al desarrollo de dependencia física o psíquica. En este caso, la suspensión abrupta del tratamiento puede traer aparejado síntomas de abstinencia, como insomnio, cefalea, ansiedad, mialgia, tensión muscular, irritabilidad, agitación, e incluso episodios de confusión. Se recomienda reducir progresivamente la dosis del producto antes de discontinuar el tratamiento.

PRECAUCIONES:

Administrar con precaución en pacientes con asma o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Pacientes con depresión: por su contenido de bromazepam, el tratamiento con el producto podría enmascarar los signos de la depresión en este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada: los pacientes de edad avanzada

son particularmente sensibles a los efectos depresivos centrales. Por lo tanto, se recomienda administrar el producto con precaución en este grupo etario.

Interacciones medicamentosas:

Otras benzodiazepinas: la administración conjunta con el producto se debe realizar con precaución, debido al riesgo de favorecer la aparición de farmacodependencia.

Depresores del sistema nervioso central: se debe evitar la administración conjunta del producto con ansiolíticos, neurolepticos, barbitúricos, antihistamínicos H₁, sedantes, hipnóticos, anticonvulsivantes, anestésicos, alcohol, derivados morfínicos (como analgésicos y antitusivos), antidepresivos, debido a que se pueden potenciar los efectos depresores centrales.

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

Levodopa y otras drogas dopaminérgicas: la coadministración con clebopride puede disminuir la acción de estas drogas.

Fenotiazinas y otras drogas antidopaminérgicas: la coadministración con clebopride eleva el riesgo de síntomas extrapiramidales.

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

Digoxina/cimetidina: clebopride disminuye la absorción intestinal de estas drogas.

Paracetamol: la administración conjunta con el producto puede elevar la absorción de paracetamol.

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

Anticolinérgicos/analgésicos narcóticos: la administración concomitante de éstos con el producto puede inhibir parcialmente la acción de clebopride sobre la motilidad gastrointestinal.

REACCIONES ADVERSAS:

En dosis habituales, la combinación de bromazepam, clebopride y simeticona es bien tolerada. Ocasionalmente, y con dosis elevadas de la misma, se pueden presentar las siguientes reacciones adversas: sedación, somnolencia, astenia, cefalea, aturdimiento, temblores, diarrea, cólicos abdominales y sequedad bucal.

Con altas dosis se puede observar, también, tensión mamaria, gactorrea, amenorrea, síntomas extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, del cuello o de la lengua, ataxia, amnesia anterógrada, prurito; las cuales ceden al reducir o suprimir la dosis. En pacientes de edad avanzada sometidos a tratamientos prolongados, pueden aparecer disquinesias tardías y reacciones paradojales (como 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 de soporte generales. Puede ser de utilidad la administración de flumazenil.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color naranja.

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

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.634

Director Técnico: Alejandro Herrmann, 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.



Ultima revisión: Marzo 2000.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208210