

Eudon

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



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Eudon?

Eudon contiene tres sustancias:

- *bromazepam* (un ansiolítico)
- *clebopride* (un antiemético y procinético), incrementa la velocidad de vaciamiento gástrico y el tránsito gastrointestinal.
- *simeticona* (un antiflatulento), actúa reduciendo la tensión superficial de las burbujas de gas favoreciendo la migración y evacuación de los gases de la luz intestinal.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Eudon?

Eudon está indicado en dispepsia funcional,

gastritis, trastornos neurovegetativos del aparato digestivo, meteorismo, aerogastria, aerofagia, pesadez postprandial.

¿En qué casos no debo tomar Eudon?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a bromazepam, a clebopride, a simeticona, o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Padece miastenia gravis (enfermedad que cursa con debilidad muscular severa).
 - Padece insuficiencia respiratoria severa.
 - Presenta riesgo de hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal.
 - Padece insuficiencia hepática severa.
 - Padece síndrome de apnea del sueño (trastorno respiratorio durante el sueño).
 - Padece o ha padecido discinesia tardía (movimientos anormales involuntarios y repetitivos) inducida por neurolepticos (como haloperidol, prometazina, clozapina).
 - Padece epilepsia.
 - Padece enfermedad de Parkinson u otros trastornos extrapiramidales (que provocan alteraciones del tono muscular, de la postura y la aparición de movimientos involuntarios).
- Eudon no debe administrarse en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene antecedentes de dependencia con el alcohol o con sustancias de abuso.
- Presenta amnesia (pérdida de la memoria) durante el tratamiento con Eudon.
- Presenta reacciones como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado u otros trastornos de la conducta.
- Padece un tumor de mama o un tumor benigno que produce prolactina.
- Padece dificultades respiratorias.
- Sufre o ha sufrido de depresión.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que la combinación clebopride + simeticona + bromazepam puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: cimetidina, hipnóticos (como zolpidem, flunitrazepam), ansiolíticos (como lorazepam, alprazolam), analgésicos narcóticos (como morfina, oxicodona, tramadol), fenotiazinas (como clozapina, flufenazina, haloperidol), butirofenonas (como bromperidol, droperidol, fluanisona), digoxina, anticolinérgicos (como atropina, clorpromazina, ipratropio), inhibidores de la monoaminooxidasa -MAO- (como isocarboxazida, fenelzina, selegilina).

¿Qué dosis debo tomar de Eudon y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta durante el tiempo que su médico le ha indicado. A modo orientativo se recomienda 1 comprimido antes de las comidas principales. La dosis máxima es de 3 comprimidos diarios.

¿Cómo debo tomar Eudon?

Los comprimidos se deben tomar con líquido, preferentemente agua.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Eudon?

No, no se requiere ajuste de dosis si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, Eudon debe ser utilizado con precaución.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Eudon?

Si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, posiblemente su médico le modifique la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de Eudon está contraindicado.

¿En pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Eudon?

Sí, es posible que su médico le modifique la dosis.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Eudon?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

La interrupción demasiado rápida del tratamiento puede causar dolor de cabeza, ansiedad, dolor o rigidez muscular, irritabilidad, agitación, confusión, sensación de sentirse extraño a uno mismo, aumento de la sensibilidad a los sonidos, hormigueo y espasmos musculares en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones, convulsiones, cambios en el humor, trastornos del sueño incluyendo insomnio, intranquilidad.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Eudon?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Eudon mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.

En caso de 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

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Eudon?

Evite consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Eudon, debido a que este medicamento puede potenciar el efecto sedante del alcohol.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Eudon?

Evite conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental durante su tratamiento con Eudon, dado que este medicamento puede disminuir su atención, alterar su capacidad de reacción y producirle somnolencia, amnesia o sedación.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Eudon?

Como todos los medicamentos, Eudon puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con bromazepam incluyen: confusión, pasividad emocional, cambios en la libido, somnolencia, dolor de cabeza, mareo, letargo (leve reducción en el estado de alerta o leve confusión mental), ataxia (falta de coordinación), visión doble, alteraciones gastrointestinales, reacciones en la piel, debilidad muscular, depresión respiratoria, insuficiencia cardíaca (incluyendo paro cardíaco), fatiga, aumento del riesgo de caídas y fracturas en adultos mayores.

Las reacciones adversas que se han observado con clebopride + simeticona, incluyen: hiperprolactinemia (niveles elevados de prolactina en sangre), náuseas, vómitos, constipación, reacciones de hipersensibilidad (como erupción en la piel, picazón, edema en la cara o lengua, dificultad respiratoria), parkinsonismo, distonías (contracciones involuntarias de los músculos con mayor frecuencia en cuello, lengua o cara), discinesia (movimiento muscular incontrolado e involuntario), discinesia tardía (movimientos involuntarios y repetitivos, como muecas y parpadeo de los ojos), sedación, temblor, somnolencia (fuerte deseo de dormir), galactorrea (secreción de leche por el pezón no relacionada a la

lactancia), ginecomastia (inflamación del tejido mamario masculino), disfunción eréctil, amenorrea (ausencia de períodos menstruales).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Eudon?

Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Eudon después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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, talco, croscarmelosa sódica, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, laca amarillo de quinolina (CI 47005), laca rojo punzó (CI 16255), vainillina, fosfato tricálcico, poloxámero, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos ovalados, color amarillo anaranjado.

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

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Eudon en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud
Certificado N° 39.634.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.



Ultima revisión: Diciembre 2024

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209540