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, 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.

ACCION TERAPEUTICA:
Procinético. Antiemético. Antiflatulento. Ansiolítico.

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 horas de su administración, con una biodisponibilidad de alrededor del 60%. La distribución es generalizada y se une a proteínas plasmáticas en un 70%. 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 inalterada por heces.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
Dosis habitual: 1 comprimido antes de las comidas principales, pudiendo variar esta posología según criterio médico.
Dosis máxima: 3 comprimidos diarios.
Poblaciones especiales:
En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada y en pacientes de edad avanzada o debilitados, puede ser necesaria una reducción de la dosis (como a la mitad de la dosis).
Modo de administración:
Los comprimidos pueden tomarse con líquido, preferentemente agua.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a bromazepam, a clebopride, a simeticona o a cualquiera de los componentes del producto. Miastenia gravis. Insuficiencia respiratoria severa. Pacientes en los que la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (como hemorragias, obstrucción, perforación). Insuficiencia hepática severa. Síndrome de apnea del sueño. Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolépticos. Epilepsia. Enfermedad de Parkinson u otros trastornos extrapiramidales.

ADVERTENCIAS:
- Bromazepam:
Tolerancia: puede detectarse un cierto grado de pérdida de la actividad farmacológica después de algunas semanas de uso continuado.
Dependencia: 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), puede llevar al desarrollo de dependencia física o psíquica. En este caso, la suspensión abrupta del tratamiento puede traer aparejado síntomas de abstinencia (como cefalea, ansiedad, mialgia, tensión muscular, irritabilidad, agitación, e incluso episodios de confusión). En casos severos se han descripto síntomas como despersonalización, hiperacusia, hormigueo y espasmos musculares en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones. Se recomienda reducir progresivamente la dosis del producto antes de discontinuar el tratamiento.
Insomnio de rebote y ansiedad: luego de la discontinuación del tratamiento con bromazepam se puede dar un síndrome de carácter transitorio debido a la retirada del efecto ansiolítico, que se puede manifestar por reacciones como cambios en el humor o trastornos del sueño e intranquilidad. Se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su discontinuación dado que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor si se decide finalizar el tratamiento en forma abrupta.
Duración del tratamiento: la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y no debe exceder las 8 a 12 semanas teniendo en cuenta la disminución gradual de la dosis. El tratamiento puede prolongarse siempre que medie una reevaluación del paciente.
Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento que éste es de duración limitada, y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además, es importante que el paciente esté informado de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.
Amnesia: el tratamiento con benzodiazepinas puede inducir una amnesia retrógrada. Se trata de un riesgo dosis-dependiente que se ha documentado a dosis mayores a las terapéuticas (6 mg).
Reacciones psiquiátricas y paradojales: las benzodiazepinas pueden producir reacciones como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras reacciones adversas sobre la conducta, con mayor frecuencia en adultos mayores. Se aconseja suspender el tratamiento en caso de presentar estas reacciones.
- Clebopride:
En pacientes con tumor de mama o adenocarcinoma hipofisiario secretor de prolactina, se debe controlar la posible aparición de un aumento en el nivel de prolactina.

PRECAUCIONES:
Insuficiencia respiratoria crónica: debido al riesgo asociado de depresión respiratoria durante el tratamiento con benzodiazepinas, se recomienda evaluar una reducción de dosis en esta población.
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.
Antecedentes de alcoholismo o drogadicción: debido a su contenido de bromazepam, el producto debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo o adicción a drogas.
Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y/o utilizar maquinaria peligrosa: no se recomienda administrar el producto en aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan automóviles, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental. Dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, bromazepam puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, en especial al inicio del tratamiento o después de un aumento de dosis.
Poblaciones especiales:
Embarazo:
- Bromazepam:
Distintos estudios señalan un aumento del riesgo de malformaciones congénitas asociado al consumo de tranquilizantes menores (como diazepam, meprobamato y clordiazepóxido) durante el primer trimestre del embarazo. Si la madre es tratada con benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo, los niños nacidos pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período postnatal. El uso de bromazepam se debe evitar durante el embarazo.
- Clebopride / Simeticona:
No existen datos suficientes sobre el uso de clebopride en mujeres embarazadas y no hay estudios para simeticona. Los estudios de clebopride en animales no evidencian toxicidad reproductiva.
No se recomienda el uso del producto durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.
Lactancia:
- Bromazepam:
Dado que las benzodiazepinas se excretan por leche materna, el uso de bromazepam está contraindicado durante la lactancia.
- Clebopride / Simeticona:
Se desconoce si clebopride se excreta en la leche materna humana. No se recomienda el uso del producto durante la lactancia.
Población pediátrica: no se recomienda el uso del producto en pacientes menores de 18 años.
Insuficiencia hepática y/o renal: dado que clebopride se metaboliza principalmente en el hígado, en pacientes con disfunción hepática se puede incrementar o prolongar la concentración plasmática del fármaco. El producto se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa o con insuficiencia hepática leve o moderada. El producto no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática severa debido al riesgo de encefalopatía asociado a benzodiazepinas (véase CONTRAINDICACIONES).
Pacientes de edad avanzada: el producto se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada, debido a que estos son especialmente susceptibles a los efectos extrapiramidales de clebopride (especialmente parkinsonismo y discinesia tardía).
Interacciones medicamentosas:
- Bromazepam:
Interacción farmacocinética: la administración concomitante de cimetidina puede prolongar la vida media de eliminación de bromazepam.
Interacción farmacodinámica: cuando bromazepam se administra concomitantemente con depresores del sistema nervioso central (SNC) incluyendo alcohol, se pueden intensificar los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinamia.
El uso concomitante de bromazepam con analgésicos narcóticos puede incrementar la sensación de euforia, lo que puede aumentar la dependencia psíquica.
Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC: el uso conco-

mitante del producto con alcohol y/o depresores del SNC debe evitarse ya que pueden aumentar los efectos farmacológicos de bromazepam, incluyendo sedación intensa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante.
Otras benzodiazepinas: la administración conjunta con el producto se debe realizar con precaución, debido al riesgo de favorecer la aparición de farmacodependencia.
- Clebopride:
Debido a su acción procinética clebopride podría modificar la absorción de otros principios activos. Se pueden producir las siguientes interacciones:
Agentes hipnóticos, ansiolíticos o narcóticos: clebopride puede potenciar los efectos sedantes de estas drogas.
Alcohol: clebopride puede potenciar los efectos del alcohol.
Fenotiazinas, butirofenonas y otras drogas antidopaminérgicas: la coadministración con clebopride potencia los efectos de estos fármacos sobre el SNC.
Digoxina/Cimetidina: clebopride disminuye el efecto de estas drogas.
Anticolinérgicos (como atropina), analgésicos narcóticos (como opiáceos): la administración concomitante de éstos con el producto puede neutralizar la acción de clebopride sobre la motilidad gastrointestinal.
Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): la administración concomitante de clebopride con IMAO puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas.
- Simeticona:
No se han realizado estudios de interacción con simeticona. Dado que simeticona no se absorbe a nivel digestivo no es de esperar interacciones medicamentosas sistémicas.

REACCIONES ADVERSAS:
- Bromazepam:
En dosis habituales bromazepam suele ser bien tolerado. Se pueden presentar las siguientes reacciones adversas:
Psiquiátricas: confusión o pasividad emocional, cambios en la libido.
Neurológicas: somnolencia, cefalea, mareo, letargo, ataxia, diplopía.
Gastrointestinales: distrés abdominal.
Dermatológicas: reacciones cutáneas.
Musculoesqueléticas: debilidad muscular.
Respiratorias: depresión respiratoria.
Cardiovasculares: insuficiencia cardíaca (incluyendo paro cardíaco).
Otras: fatiga, aumento del riesgo de caídas y fracturas en adultos mayores.
- Clebopride / Simeticona:
Las reacciones adversas reportadas, fueron:
Endócrinas: Muy raras: hiperprolactinemia.
Gastrointestinales: De frecuencia desconocida: náuseas, vómitos, constipación.
Inmunológicas: De frecuencia desconocida: reacciones de hipersensibilidad (como erupción cutánea, prurito, edema facial o de lengua, dificultad respiratoria).
Neurológicas: Raras: trastornos extrapiramidales, parkinsonismo, distonías (con mayor frecuencia en cuello, lengua o cara), discinesia, discinesia tardía, sedación, temblor, somnolencia.
Reproductivas: Muy raras: galactorrea, ginecomastia, disfunción eréctil, amenorrea.
En pacientes sometidos a tratamientos prolongados, se han notificado casos de hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, ginecomastia y disfunción eréctil.
En pacientes de edad avanzada sometidos a tratamientos prolongados, pueden aparecer discinesias tardías.
Se han asociado a simeticona reacciones adversas gastrointestinales e inmunológicas.

SOBREDOSIFICACION:
Sintomatología:
- Bromazepam: las reacciones adversas más frecuentes con benzodiazepinas, incluyen: somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de bromazepam como único agente rara vez amenaza la vida, pero puede manifestarse con arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria (más grave en pacientes con enfermedad respiratoria) y coma. En general el coma se resuelve luego de unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, en especial en adultos mayores.
- Clebopride / Simeticona: en caso de sobredosis puede aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, que suelen desaparecer al suspender el tratamiento.
Tratamiento:
Los signos vitales del paciente se deben monitorear y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. Algunos pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el SNC.
Se puede iniciar tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas u otro método apropiado para prevenir una absorción posterior de bromazepam. En pacientes con somnolencia es imprescindible mantener las vías respiratorias abiertas si se usa carbón activado. Se podría considerar el lavado gástrico solo como medida excepcional.
Puede ser de utilidad la administración de flumazenil (antagonista del receptor de benzodiazepinas) si la depresión del SNC es grave. Dado que la semivida de flumazenil es de alrededor de 1 hora, los pacientes deben ser estrictamente monitoreados durante la administración y luego de la desaparición de sus efectos. Se debe proceder con precaución si flumazenil se usa en forma concomitante con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (como antidepresivos tricíclicos).
El tratamiento de soporte para los trastornos extrapiramidales ocasionados por clebopride consiste en la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.
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 conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos ovalados, de color amarillo anaranjado.

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 39.634
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A. - Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

SIN GLUTEN

Ultima revisión: Diciembre 2024.

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

7000269