


Faradil®

METOCLOPRAMIDA DICLORHIDRATO,
DIAZEPAM, SIMETICONA



COMPRIMIDOS

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada

FORMULA: Cada comprimido contiene:

Metoclopramida, diclorhidrato 10 mg, Simeticona 20 mg, Diazepam 2 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH 200), Lactosa, Carbonato de Magnesio, Almidón, Dióxido de Silicio (Aerosil), Fosfato dibásico de Calcio, Croscarmellosa, Estearato de Magnesio, c.s.

ACCION TERAPEUTICA: Estimulante de la musculatura gástrica. Antiemético, antidiapéptico psicossomático. Antiflatulento.

INDICACIONES: Trastornos digestivos asociados con ansiedad, sensación de peso epigástrico, retardo de la evacuación gástrica, náuseas, vómitos.

CARACTERISTICAS Y ACCION FARMACOLOGICA:

Farmacodinamia: Simeticona: La simeticona crea un film protector ejerciendo un efecto antiflatulento.

Metoclopramida: Antiemético y modificador del comportamiento digestivo, perteneciente a la clase de los neurolépticos.

- Aumenta la amplitud de ondas de contracciones esféricas, el tono del esfínter inferior del esófago, y la velocidad de vaciamiento gástrico.

- Normaliza el peristaltismo gastroduodenal.

- Aumenta el peristaltismo del intestino delgado.

Diazepam: Benzodiazepina ansiolítica. El diazepam pertenece a la clase de las 1-4-benzodiazepinas y posee una actividad farmacodinámica cualitativamente semejante a la de otros compuestos de esta clase: miorrelajante, ansiolítico, sedante, hipnótico. Estos efectos se deben a la acción agonista específica sobre un receptor central que forma parte del complejo "receptores macromoleculares GABA-OMEGA" igualmente denominados BZ1 y BZ2 .

Farmacocinética: Metoclopramida: es rápidamente absorbida por el tracto digestivo. La biodisponibilidad es generalmente del 80% aunque existe una variabilidad interindividual ligada a un efecto de primer paso hepático. Se distribuye ampliamente en los tejidos. El volumen de distribución es de 2,2 a 3,4 l/kg. Se fija poco a las proteínas plasmáticas. Atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna. Es poco metabolizada y se excreta principalmente por orina bajo la forma libre o sulfonconjugada. La vida media de eliminación es de 6 a 7 horas. Esta aumenta en casos de insuficiencia renal o hepática.

Diazepam: *Absorción:* La resorción del diazepam es rápida: el T máximo está comprendido entre 0,5 y 1,5 horas. La biodisponibilidad es elevada y se ubica entre el 80 y 100%.

Distribución: Después de la administración IV de diazepam, la disminución de los niveles plasmáticos se realiza en dos

fases: una fase de distribución rápida (30 a 60 minutos) en la que las concentraciones alcanzan valores iguales a los obtenidos después de la administración oral. Luego una fase de eliminación más lenta. La biodisponibilidad por vía IM es mediocre. El volumen de distribución varía de 1 a 2 l/kg. La depuración plasmática total del diazepam, calculada después de la administración IV es de 30 ml/min. Tiende a disminuir en ocasión de la administración múltiple. El enlace a las proteínas es importante, en promedio de 95 a 98%.

La vida media de eliminación plasmática del diazepam está comprendida entre 32 y 47 horas. El estado de equilibrio de la concentración plasmática se alcanza en una semana como mínimo. En razón de la intensidad de su metabolismo y del desarrollo de tolerancia, no pudo establecerse una relación concentración-efecto.

Las benzodiazepinas atraviesan la barrera hematoencefálica, así como la placenta y se excretan con la leche materna.

Para el diazepam la relación leche / plasma es igual a 2.

Metabolismo de eliminación: El hígado desempeña un papel importante en el proceso de metabolización de las benzodiazepinas, lo que explica el porcentaje despreciable (< 0,1%) de producto inalterado detectado a nivel urinario.

El principal metabolito del diazepam es el desmetildiazepam, igualmente activo, cuya vida media es más prolongada que la de la molécula madre (entre 30 y 150 horas). La hidroxilación de esta molécula da origen a otro metabolito activo, el oxazepam. La inactivación se realiza por glucuroconjugación, culminando en sustancias hidrosolubles eliminadas por orina.

Poblaciones de riesgo:

- **Personas de edad avanzada:** el metabolismo hepático disminuye y por lo tanto la depuración total con incremento de las concentraciones en equilibrio, de la fracción libre y de las vidas medias. Entonces deben reducirse las dosis, por lo menos al principio.

- **Personas con insuficiencia hepática:** se observa un incremento de la fracción libre (y por lo tanto del volumen de distribución) al igual que de la vida media.

- **Mujeres embarazadas:** se encuentran incrementados el volumen de distribución y la vida media del diazepam.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION:

Para adultos: *Dosis media:* 2-3 comprimidos al día.

Dosis máxima: 6 comprimidos al día. Los comprimidos se tomarán entre las comidas y al acostarse.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Metoclopramida: no debe ser utilizada para la estimulación de la motricidad gastrointestinal, en caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva.

Diazepam:

- **Contraindicaciones Absolutas:** Insuficiencia respiratoria grave. Síndrome de apnea del sueño. Insuficiencia hepática grave (riesgo de aparición de una encefalopatía). Hipersensibilidad a las benzodiazepinas.



- **Contraindicaciones Relativas:** Miastenia. Período de lactancia. Consumo de alcohol.

PRECAUCIONES:

- Es preferible no utilizar metoclopramida en caso de feocromocitoma en razón de la posible aparición de cuadros hipertensivos.
- Se recomienda no administrar metoclopramida en sujetos epilépticos (aumento de la frecuencia e intensidad de las crisis).
- Se recomienda reducir la posología en individuos con insuficiencia renal grave.
- Se desaconseja tomar este producto con el consumo simultáneo de bebidas alcohólicas.

Diazepam: Algunos efectos de las benzodiazepinas pueden modificarse en caso de administración prolongada debido a un desarrollo de tolerancia.

Dependencia: Todo tratamiento con benzodiazepinas y más particularmente los casos de administración prolongada pueden acarrear un estado de farmacodependencia física y psíquica.

Diversos factores parecen favorecer la aparición de dependencia: duración del tratamiento, dosis, antecedentes de otras dependencias medicamentosas o no, incluida la alcohólica.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: Los estudios realizados en animales evidenciaron un efecto teratógeno de algunas benzodiazepinas. En la clínica, se mencionó un riesgo de malformación con algunas de ellas, aunque sin confirmación consecutiva a estudios epidemiológicos. Las altas dosis durante el último trimestre de embarazo pueden dar origen a hipotonía y angustia respiratoria en el recién nacido. Al cabo de algunos días a algunas semanas de edad puede aparecer un síndrome de privación. En consecuencia, sólo en caso necesario se prescribirá el diazepam en el último trimestre del embarazo. Durante el tercer trimestre conviene evitar la prescripción de dosis elevadas.

Lactancia: El paso de diazepam a la leche materna es escaso; no obstante, se informó acerca de efectos secantes en el niño. En consecuencia, convendría evitar la lactancia si se considera indispensable la ingesta de este medicamento.

Interacciones medicamentosas

Levodopa: antagonismo recíproco de levodopa y metoclopramida.

Asociación desaconsejada: Alcohol: aumento del efecto sedante de los neurolepticos.

La alteración del estado de alerta puede tornar peligrosa la conducción de vehículos y el manejo de máquinas. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.

Asociaciones que requieren precaución en su empleo:

Antihipertensores: efecto antihipertensor y riesgo de hipotensión ortostática incrementada (efecto aditivo).

Otros depresores del SNC: antidepresores sedantes, derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), antihistamínicos anti H1 sedantes, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina y emparentados, hipnóticos.

Metadona: incremento de la depresión central.

Cimetidina: incrementado riesgo de somnolencia. Advertir a los pacientes del incremento del riesgo en caso de conducción de automóviles o la utilización de máquinas.

Fenitoína: variaciones imprevisibles: los niveles plasmáticos de fenitoína pueden aumentar con signos tóxicos, aunque también pueden disminuir o permanecer estables.

Asociaciones a tener en cuenta:

Otros depresores del sistema nervioso central: derivados morfínicos, (analgésicos y antitusivos), barbitúricos, antidepresores sedantes, antihistamínicos H1 sedantes, ansiolíticos, neurolepticos, clonidina y emparentados.

Incremento de la depresión central con posibilidad de importantes consecuencias, particularmente en caso de conducción de automóviles o de utilización (manejo) de máquinas.

Cisaprida: incremento transitorio del efecto sedante del diazepam por aumento de su velocidad de absorción. La alteración de la vigilancia puede tornar peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de máquinas.

Clozapina: riesgo incrementado de colapso con paro respiratorio y/o cardíaco.

REACCIONES ADVERSAS:

- Somnolencia, cansancio, vértigo y, excepcionalmente, cefaleas, insomnio, diarrea y flatulencias.

- Pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente, en el niño y el adulto joven, incluso después de una sola ingesta del medicamento. Generalmente estas reacciones ceden espontánea y completamente con la suspensión del tratamiento.

- Pueden observarse discinesias tardías en el curso de tratamientos prolongados.

- Efectos endócrinos: amenorrea, galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia.

SOBREDOSIFICACION: En caso de sobredosis accidental la terapéutica es únicamente sintomática (miorelajantes y/o antiparkinsonianos, anticolinérgicos).

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCAANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLOGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ - (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A.POSADAS - (011)- 4654-6648 / 4658/7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C

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

PRESENTACION: Envases de 50 comprimidos.

SIDUS S.A.

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Lab.: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.

Dir. Téc.: Néstor J. Tessore, Farm. Esp. Med. aut. por el M. S.

Certificado N°: 33.266.