



# Faradil® Novo

BROMAZEPAM  
DOMPERIDONA  
SIMETICONA



## COMPRIMIDOS

Industria Argentina  
Venta bajo receta archivada PSI IV

### FORMULA: Cada comprimido contiene:

Bromazepam 1,5 mg, Domperidona 10 mg, Simeticona 40 mg. **Excipientes:** Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Carbonato de magnesio, Celulosa Microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Amarillo Ocaso, Amarillo Quinoleína.

**ACCION TERAPEUTICA:** Regula las reacciones psico-somáticas sobre el aparato digestivo. Antiflatulento. Activa la motilidad gastrointestinal. Indicado en el tratamiento de aquellas condiciones funcionales del aparato digestivo, con desórdenes de la motilidad gastrointestinal; y para el alivio sintomático de náuseas y vómitos agudos.

**POSOLOGIA:** 1 comprimido 2 a 3 veces al día antes de las principales comidas. La posología podrá ser aumentada de acuerdo a criterio médico. No exceder de 6 comprimidos diarios.

### EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Dependen de la dosis y de la sensibilidad de cada individuo. El bromazepam puede producir astenia, sedación y ataxia. Asimismo se puede observar depresión del S.N.C.

**Menos frecuentes son:** vértigo, cefalea, confusión, depresión psíquica, disartria, cambios en la libido, temblores, trastornos visuales, retención ó incontinencia urinaria, trastornos gastrointestinales, cambios en la sudoración, amnesia.

**Asimismo se han descripto:** síndrome de abstinencia, trastornos respiratorios, reacciones cutáneas alérgicas, extrapirramidalismo, reacciones por hipersensibilidad inclusive anafilaxia y en determinados individuos: irritabilidad, agresividad, excitación y alucinaciones. La domperidona tiene una tendencia menor que la metoclopramida a presentar efectos centrales tales como reacciones extrapiramidales o somnolencia, pero se informaron algunas reacciones distónicas. Las concentraciones plasmáticas de prolactina pueden verse incrementados hasta observarse galactorrea o ginecomastia.

**CONTRAINDICACIONES:** Está contraindicado en embarazo, miastenia gravis, glaucoma, obstrucción mecánica o perforación digestiva. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Deberá evitarse la administración simultánea de anticolinérgicos y/o IMAO. Se deberá observar precaución con el consumo de bebidas alcohólicas y/o de psicofármacos ya que puede producirse una eventual suma de efectos disminuyendo la capacidad de reacción del paciente. No se ha establecido la inocuidad de este producto en las mujeres embarazadas, por lo tanto solamente deberá ser administrado teniendo en cuenta la ecuación riesgo/beneficio aunque en principio se recomienda no administrar durante toda la duración del embarazo y amamantamiento. En pacientes de edad avanzada, como en menores de 18 años, no se ha establecido la inocuidad del producto.

**Uso en pediatría:** No utilizar en niños.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:



La acción de este producto se podría ver disminuída como consecuencia de la reducida biodisponibilidad oral por el uso concomitante de preparaciones ferrosas.

**Cimetidina:** La Cimetidina produce efectos sobre la absorción de las benzodiazepinas. Este medicamento puede inhibir el metabolismo hepático de las benzodiazepinas, disminuyendo el clearance de las mismas y prolongando su vida media.

**Eritromicina:** La Eritromicina ha demostrado inhibir el metabolismo hepático de las benzodiazepinas en sujetos sanos. Su asociación produce picos plasmáticos, vida media prolongada y clearance reducido. En algunos niños se han observado casos de pérdida de conocimiento.

**Alcohol o medicamentos que producen depresión en el S.N.C.:** El uso concomitante puede aumentar el efecto depresor tanto de estos medicamentos como de las benzodiazepinas. Se recomienda tomar las debidas precauciones y disminuir la dosis de uno o ambos medicamentos. Cuando el medicamento es un opioide se recomienda disminuir su dosis por lo menos en un tercio.

**Carbamacepina:** Su administración conjunta con benzodiazepinas que se metabolizan a través del sistema enzimático hepático, puede aumentar su metabolismo llevando a una disminución de concentración y de su vida media.



**Clozapina:** El uso concomitante con benzodiazepinas puede aumentar la depresión respiratoria, por lo tanto se deberán tomar las precauciones del caso.

**Medicamentos hipotensores:** Su administración conjunta con benzodiazepinas puede potenciar la acción hipotensora.

**Isoniacida y otros agentes tuberculostáticos:** Se ha demostrado que la isoniacida aumenta la vida media de diversas benzodiazepinas. Por el contrario la rifampicina ha disminuido la vida media de las benzodiazepinas y el etambutol no produce cambios significativos.

**Disulfiram:** En pacientes sanos y alcohólicos el tratamiento crónico con disulfiram puede inhibir el metabolismo de las benzodiazepinas lo que produce una vida media prolongada y un clearance reducido.

**Antiepilépticos:** En pacientes que reciben una terapia prolongada con antiepilépticos, se puede producir un aumento en el metabolismo de las benzodiazepinas, lo que produce una vida media disminuida y un incremento en el clearance.

**Anticonceptivos orales:** Los anticonceptivos orales pueden inhibir la biotransformación de las benzodiazepinas metabolizadas por oxidación, observándose en algunos casos, el aumento de su concentración. Se pueden producir trastornos psicomotores cuando se asocian ambas drogas. Esto se produce debido al efecto de los contraceptivos orales sobre la absorción de las benzodiazepinas. Se ha observado que las mujeres que ingieren anticonceptivos orales son más sensibles a la aparición de trastornos psicomotores cuando se administran con benzodiazepinas.

**Levodopa:** Se ha observado deterioro reversible de cuadros parkinsonianos que obligan a la supresión de la benzodiazepina.

**Zidovudina:** Su uso concomitante con las benzodiazepinas puede, teóricamente, inhibir la glucuronidación hepática y disminuir el clearance de la zidovudina; la toxicidad de esta última puede ser aumentada.

**Valores de laboratorio:** Pueden ocurrir resultados falso-positivos en las pruebas de glucosa en orina con la solución Benedict, solución de Fehling y Clinitest. Podría ocurrir un test de Coomb directo positivo. Las benzodiazepinas pueden disminuir la captación tiroidea de 123I e 131I. Evaluar la función hepática y renal cuando se instaura un tratamiento de mediano plazo.

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

**SOBREDOSIS:** La sobredosis se manifiesta, según la cantidad ingerida, con una sintomatología caracterizada por sueño profundo que puede llevar, aunque raras veces, al coma.

**Otros síntomas son:** confusión continua, disminución de reflejos, somnolencia y debilidad severa, agitación, vértigos. En este caso realizar un lavado gástrico y en la emergencia aplicar flumazenil. Durante la recuperación se puede observar ansiedad e insomnio.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 50 comprimidos.

**CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A LOS 25° C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse en Argentina con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

**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. Cert. N°: 44.789