

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 MG**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-246-03
	REGISTRO SANITARIO MOVIPLUS® Comprimidos 25 mg	Página -1 de 640

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Difenidol (como clorhidrato) 25 mg

Excipientes: listado de excipientes de acuerdo a fórmula autorizada en el registro sanitario.

~~Excipientes: Copolividona, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, c.s.~~

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

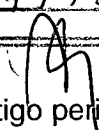
Antihemético, Antivertiginoso

**INDICACIONES**

**Moviplus®** está indicado en la prevención y tratamiento sintomático del vértigo periférico y asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la enfermedad de Menière y cirugía del oído medio a interno. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados post-operatorios, neoplasias malignas, laberintitis, terapia con agentes antineoplásicos, radioterapia y enfermedades infecciosas

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinamia:**

En náuseas y vómito, el Difenidol ejerce su efecto sobre los quimiorreceptores de la zona gatillo en el sistema nervioso central inhibiendo náuseas y vómitos.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
27 JUN 2012
N° Ref.: <u>MT 305640/11</u>
N° Registro: <u>F-17793/09</u>
Firma Profesional: 



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 MG**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-246-03
	REGISTRO SANITARIO MOVIPLUS® Comprimidos 25 mg	Página -2 de 649

En vértigo ejerce una acción antivertiginosa específica sobre el aparato vestibular. También presenta ligera actividad antimuscarínica.

**Farmacocinética:**

Absorción: Después de la administración oral del Difenidol el pico de concentración sanguínea del medicamento se presenta por lo general entre 1,5 y 3,0 horas.

Eliminación: El Difenidol es excretado por la orina en cerca del 84% al 90%. Del 5% al 10% de la droga permanece sin cambios o en forma de metabolitos 48 horas después

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Adultos:** En vértigo, náuseas y vómitos la dosis usual es 1 comprimido cada 4 horas, durante el tiempo que sea necesario. En algunos pacientes pueden repetirse 2 comprimidos cada 4 horas. La dosis máxima es de 300 mg de Difenidol al día.

**Niños:** En náuseas y vómitos no se recomienda el empleo de difenidol en niños con un peso inferior a 23 kg. La dosis para niños con un peso de 23 a 45 kg es de 1 comprimido (25 mg) cada 4 horas. Sin embargo, si los síntomas persisten después de la primera dosis, se puede repetir la administración transcurrida una hora. Después de esto, la dosis se puede administrar cada 4 horas según sea necesario no se aconseja el empleo de Difenidol en niños menores de 6 meses, o con un peso inferior a 11 kg. En niños mayores de 6 meses y de más de 11 kg de peso la dosis para el tratamiento de náuseas y vómitos es de 0,88 mg/kg, la que puede repetirse transcurrida una hora, con dosis repetidas cada cuatro horas si fuera necesario. No exceder la dosis máxima de 5,5 mg/kg de peso al día. Para administrar la dosis en niños, usar un vehículo de sabor agradable.

**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a Difenidol o a cualquier componente de la formulación.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 MG**

	<b>DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	DT-DOC-246-03
	<b>REGISTRO SANITARIO MOVIPLUS® Comprimidos 25 mg</b>	Página -3 de 640

Pacientes con anuria, debido a que aproximadamente el 90% de la droga es excretada en la orina, una falla renal podría causar una acumulación sistémica.

**ADVERTENCIAS**

Aunque en raras ocasiones, el uso de Difenidol puede provocar alucinaciones, desorientación y confusión en los pacientes. Por esta razón, su uso se limitará a pacientes que se encuentran hospitalizados o que estén bajo supervisión profesional directa, continua y controlada. Aún así, el médico deberá considerar la relación riesgo/beneficio en el uso de este medicamento y evaluar el uso de alternativas terapéuticas.

El efecto antiemético de Difenidol puede enmascarar signos de sobredosis de medicamentos (por ej.: digitálicos) o enmascarar el diagnóstico de trastornos, como obstrucción intestinal o tumor cerebral.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 MG**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-246-03
	REGISTRO SANITARIO MOVIPLUS® Comprimidos 25 mg	Página -4 de 640

Aunque no ha habido reportes de discrasia sanguínea con Difenidol, los pacientes deben observarse regularmente por cualquier reacción idiosincrática.

Difenidol tiene un débil efecto anticolinérgico periférico y debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma, lesiones obstructivas gastrointestinales y del tracto genitourinario, tales como úlcera péptica, hipertrofia prostática, obstrucción pilórica y duodenal y cardioespasmos orgánicos.

**PRECAUCIONES**

**Embarazo y lactancia:** En el embarazo, los estudios de reproducción en animales llevados a cabo con Difenidol en ratas y conejos, no han mostrado evidencia de efectos nocivos de la droga sobre el feto. No obstante ello, la seguridad de Difenidol no ha sido establecida durante la lactancia y el embarazo, por lo que solamente debe ser usado en pacientes embarazadas cuando el médico considere que su uso es esencial para el bienestar de la paciente y cuando no hay opciones farmacológicas de reemplazo. Difenidol no es alternativa terapéutica de primera elección en el tratamiento de las náuseas y vómitos durante el embarazo.

No hay datos adecuados disponibles del uso de esta droga durante la lactancia, por lo que no se recomienda su uso en este período

Uso en pediatría: La seguridad de Difenidol en niños ~~menores de 6 meses o~~ de menos de 23 kg de peso no ha sido establecida. La seguridad y eficacia de Difenidol en el tratamiento del vértigo en niños tampoco ha sido establecida.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica no deben usarse junto a Difenidol, ya que pueden potenciar este efecto.

Los depresores del sistema nervioso central, pueden potenciar su efecto cuando se administran con Difenidol.

El Difenidol puede disminuir la respuesta antiemética de la apomorfina en los tratamientos de intoxicaciones.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 MG**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-246-03
	REGISTRO SANITARIO MOVIPLUS® Comprimidos 25 mg	Página -5 de 640

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

En una pequeña cantidad de pacientes sometidos a esta terapia se han informado alucinaciones auditivas y visuales, desorientación y confusión mental (Ver Advertencias). El Difenidol es un débil anticolinérgico central y tales reacciones han sido observadas cuando agentes anticolinérgicos centrales, tales como la atropina y la escopolamina, han sido usados junto con esta terapia. Estas reacciones pueden ocurrir dentro de los 3 días de comenzado el tratamiento y desaparecen espontáneamente cuando la droga es suspendida. Por lo tanto, no debe emplearse junto con tales medicamentos ni tampoco en pacientes cuya hipersensibilidad a ellos sea conocida.

Raramente puede ocurrir somnolencia, sobreestimulación, depresión, alteraciones del sueño, sequedad de la boca, irritación gastrointestinal (náuseas o dispepsia) o visión borrosa. Algunas veces puede ocurrir mareo, rash cutáneo, malestar general y cefalea. En un pequeño número de pacientes se ha observado un descenso ligero y transitorio de la presión arterial.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

En el eventual caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado de acuerdo a sus síntomas. El tratamiento es esencialmente de sustento, con mantenimiento de la presión arterial y respiratoria, más una cuidadosa observación. Un temprano lavado gástrico puede estar indicado dependiendo de la cantidad ingerida y de la naturaleza de los síntomas.


**PRESENTACIONES**

(Las autorizadas en el registro)



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 MG**

	<b>DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	DT-DOC-246-03
	<b>REGISTRO SANITARIO MOVIPLUS® Comprimidos 25 mg</b>	Página -6 de 649

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Yang CC, Deng JF. Clinical experience in acute overdosage of diphenidol. Toxicol Clin Toxicol. 1998;36(1-2):33-9.
2. Rxlist. The internet drug index [en línea]. Estados Unidos: WebMD, [fecha de consulta: 26 Mayo 2009]. Disponible en: <http://www.rxlist.com/>.
3. Medscape, Druginfo [en línea]. Estados Unidos: WebMD, [fecha de consulta: 26 Mayo 2009]. Disponible en: <http://www.medscape.com/pharmacists>.
4. Medlineplus, Trusted health information for you [en línea]. Estados Unidos: National Institutes of Health (NIH), [fecha de consulta: 27 Mayo 2009]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>.
5. RxMed, prescribing information [en línea]. Estados Unidos: RxMed Inc, [fecha de consulta: 27 Mayo 2009]. Disponible en: <http://www.rxmed.com/>.
6. Safemedication, your trusted source of drug medication [en línea]. Estados Unidos: American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), [fecha de consulta: 27 Mayo 2009]. Disponible en: <http://www.safemedication.com/>.

