

Ref.: MT302010/11

Reg. I.S.P. N° F-14317/09

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VONTROL COMPRIMIDOS 25 mg**

VONTROL

Difenidol

Antiemético – Antivertiginoso

Folleto Información al Profesional

1. NOMBRE:

VONTROL comprimidos 25 mg.

2. COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Difenidol Clorhidrato.....27,95 mg.
(Equivalente a 25 mg. de Difenidol)

3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS:

3.1 INDICACIONES

En la prevención y tratamiento sintomático del vértigo periférico y asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la enfermedad de Meniere y cirugía del oído medio e interno.

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados postoperatorios, neoplasias malignas, laberintitis, terapia con agentes neoplásicos, radioterapia y enfermedades infecciosas.

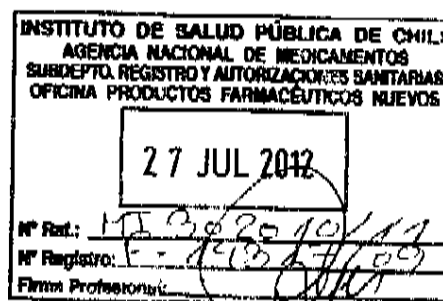
3.2 DOSIFICACIÓN Y METODO DE ADMINISTRACIÓN

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. No exceder de 300 mg de difenidol al día.

Niños

~~En náuseas y vómitos: No se aconseja el empleo de Vontrol en niños menores de 6 meses, o con un peso inferior a 11 Kg. La psicología en niños se calcula~~



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT302010/11 Reg. I.S.P. N° F-14317/09
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VONTROL COMPRIMIDOS 25 mg

~~mejor por su peso corporal. Usualmente es 1 mg/Kg. para administración oral. No exceder de 5.5 mg/Kg de peso al día.~~

Solo para uso en Náuseas y Vómitos: Vontrol está indicado para uso en niños sobre los 22 kilogramos de peso corporal. La dosis usual para niños sobre los 22 kilogramos de peso es de un comprimido (25 mg) que puede repetirse cada 4 horas si persisten los síntomas. No deben excederse los 5,6 mg/kilogramo de peso/día como dosis máxima diaria.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Vontrol está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga y en 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).

También está contraindicado en embarazo y glaucoma.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

El efecto antiemético de **Vontrol** puede enmascarar signos de sobredosis de medicamentos (por ej. digital) u oscurecer el diagnóstico de trastornos, como obstrucción intestinal o tumor cerebral.

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

Vontrol 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.

Los comprimidos de **Vontrol** contienen Amarillo FD&C N° 5 (tartrazina) el que puede causar reacciones tipo alérgicas (incluido asma bronquial) en ciertos individuos susceptibles.

3.5 EFECTOS SECUNDARIOS

En una pequeña cantidad de pacientes sometidos a esta terapia se han informado alucinaciones auditivas y visuales, desorientación y confusión mental. **Vontrol** es un débil anticolinérgico central y tales reacciones han sido observadas en menos del 0,5% de los pacientes o cuando agentes anticolinérgicos centrales, tales como la Atropina y la Escopolamina, han sido

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT302010/11

Reg. I.S.P. N° F-14317/09

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VONTROL COMPRIMIDOS 25 mg**

usados junto con esta terapia. Estas reacciones pueden ocurrir dentro de los tres 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. La droga debe ser suspendida si se presentan tales síntomas. Pueden presentarse somnolencia, sobreestimulación, depresión, trastornos del sueño, sequedad de la boca, irritación gastrointestinal (náuseas y dispepsia) o visión borrosa. Raramente pueden presentarse ligero mareo, erupción cutánea, malestar, cefalea y acedia o pirosis. Se ha observado una ictericia leve cuya relación con el empleo de **Vontrol** es dudosa. En un pequeño número de pacientes se ha observado un descenso ligero y transitorio de la presión arterial.

3.6 EMBARAZO Y LACTANCIA

En el embarazo: Los estudios de reproducción en animales llevados a cabo con **Vontrol** en ratas y conejos, no han mostrado evidencia de efectos nocivos de la droga sobre el feto. Sin embargo, **Vontrol** solamente debe ser usado en pacientes embarazadas cuando el médico considere que su uso es esencial para el bienestar de la paciente.

En la Lactancia: No hay datos adecuados disponibles del uso de **Vontrol** durante la lactancia, por lo que no se debe usar en este periodo.

3.7 SOBREDOSIS

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.

3.8 INTERACCIONES

- Anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica no deben usarse junto a difenidol, ya que pueden potenciar los efectos anticolinérgicos.
- Depresores del Sistema Nervioso Central, pueden potenciar su efecto cuando se administran con difenidol.
- Difenidol al administrarse con Apomorfina puede disminuir la respuesta antiemética de la apomorfina en los tratamientos de intoxicaciones

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT302010/11 Reg. I.S.P. N° F-14317/09
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VONTROL COMPRIMIDOS 25 mg

3.9 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Aparentemente el **Vontrol** ejerce un efecto específico en el aparato vestibular para controlar el vértigo e inhibe los quimiorreceptores de la zona de disparo que controlan la náusea y el vómito.

Luego de su administración oral, la concentración máxima sanguínea de **Vontrol** se alcanza de 1,5 a 3 horas.

Vontrol es excretado por la orina y las heces dentro de 3 a 4 días después de su administración.

4. ALMACENAMIENTO

Mantener en un lugar fresco, a no más de 25°C.

5. EXCIPIENTES

~~Almidón de maíz~~

~~Sulfato de calcio dihidrato~~

~~Celulosa microcristalina (Avicel PH101)~~

~~Acacia spray dried (Goma arábica)~~

~~Colorante FD&C Amarillo N°5~~

~~Colorante FD&C Amarillo N°6~~

~~Estearato de Magnesio~~

(Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario)

6. PRESENTACIÓN

Estuche con blister conteniendo ~~10, 30 ó 50~~ **X** comprimidos.

Número de Versión: 2.1

La información completa de prescripción puede ser solicitada a GlaxoSmithKline, Av. Andrés Bello 2687, Piso 19, Las Condes. Fono: 382 9000

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**