

MIOPROPAN 200

TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg

COMPRIMIDOS

Composición:

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	200 mg
Almidón de Maíz	57 mg
Povidona	28 mg
Estearato de Magnesio	16 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Laurilsulfato de sodio	2 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	400 mg

Acción terapéutica: Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva.

Indicaciones: Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable • Recuperación de la función intestinal en postoperatorios (ileo postoperatorio) • Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales • Dispepsia no ulcerosa (Previa endoscopia gástrica negativa).

Acción farmacológica: Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina y bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos pancreáticos, etc. Estimula la motricidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad postprandial (complejo motor migratorio). Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

Farmacocinética: Luego de su administración oral la absorción de trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por el riñón como varios metabolitos.

El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en el resto del tracto digestivo, principalmente en el colon. Atraviesa la placenta.

Posología - Modo de administración: La posología usual en el adulto es de 1-3 comprimidos por día, preferentemente antes de las comidas repartidos en 3 tomas.

Dosis máxima: 600 mg por día (3 comprimidos). La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la droga • Embarazo: contraindicado en el 1er trimestre.

Advertencias: La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

Precauciones: No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Interacciones medicamentosas: *Cisaprida:* la eficacia de cisaprida disminuye con la administración de trimebutina conjuntamente. *Procainamida:* el uso conjunto potencia los efectos antivagales sobre la conducción cardíaca. *Zotepina:* se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables: delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal. Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio: No se han descripto.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad: No se han descripto.

Embarazo - Efectos teratogénicos: Aunque no se han descripto efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar su uso en el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: su uso no se recomienda.

Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.

Reacciones adversas: *Piel:* rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío-calor, rash • *SNC:* ocasionalmente decaimiento y mareos. *Gastrointestinales:* constipación o diarrea, sequedad bucal.

Sobredosificación: No se describe. En caso de sobredosis accidental puede presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento será sintomático. Orientativamente, si no ha transcurrido 1 hora desde la ingesta se puede inducir el vómito o realizar lavado gástrico.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777”.

Presentación: MIOPROPAN 200: Envases con 20, 30, y 60 comprimidos.

Otras presentaciones: MIOPROPAN Comprimidos: Envases con 20 y 40 comprimidos.

MIOPROPAN Suspensión extemporánea: Envases con polvo para preparar 250 ml de suspensión.

MIOPROPAN LP: Envases con 20, 30 y 60 comprimidos liberación prolongada.

Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15° y 30° C
“Mantener fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.121

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 27/04/01



Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Teléfonos: 4501-3278/79,

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, y/o Juan A. García 5420, CABA,

C1407FXR, y/o Santa Rosa 3676 Victoria. San Fernando.