

MIOPROPAN TRIMEBUTINA COMPRIMIDOS

Composición:

Cada comprimido contiene:

Trimebutina Maleato	100 mg
Almidón de Maíz	25 mg
Povidona	14 mg
Estearato de Magnesio	8 mg
Croscarmelosa sódica	6 mg
Laurilsulfato de sodio	1 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	200 mg

Acción terapéutica: Espasmolítico, modulador de la motilidad digestiva.

Indicaciones: Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable • Ileo paralítico postoperatorio • Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales • Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa) • No usar para el cólico del lactante.

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, glucagón, polipéptidos pancreáticos, etc. Estimula la motricidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad tipo 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 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 todo el tracto digestivo principalmente en el colon. Se sabe que atraviesa la placenta.

Posología - Modo de administración - Posología habitual: Adultos: Dolor agudo en síndrome de colon irritable: 200 mg, 3 veces por día. Dispepsia no ulcerosa: 100 mg 2 ó 3 veces por día.

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.

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.

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 - **Pediatría:** utilizar las dosis indicadas. No usar para el cólico del lactante. **Geriatría:** los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventual 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 pueden 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”.

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

Conservar en lugar seco entre 15°C y 30°C.

Presentación:

Envases con 20 y 40 comprimidos.

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

Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.

Fecha última revisión: 27/04/01



Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Teléfonos: (011) 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com