

# 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 (íleo postoperatorio) • Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales • Dispepsia no ulcerosa (Prevía endoscopia gástrica negativa).

**Acción farmacológica:** Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalínérgicos 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 de liberación prolongada.

**Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.**

**“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

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

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 27/04/01



Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Teléfonos: (011) 4501-3278/79, [www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Elaboración: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863,

Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y/o Santa Rosa N° 3676, Victoria,

Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires.



SB66/65