

# MIOPROPAN S

## TRIMEBUTINA MALEATO SIMETICONA

### Comprimidos Recubiertos



#### Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato	200 mg
Simeticona	120 mg
Fosfato tricálcico	270 mg
Celulosa microcristalina	150 mg
Crospovidona	62 mg
Povidona	62 mg
Dióxido de silicio coloidal	30 mg
Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/polietilenglicol/talco	30 mg
Estearil fumarato sódico	25 mg
Antiespumante	30 mcg
Lactosa c.s.p.	1280 mg

**Acción terapéutica:** Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva. Antiflatulento. Código ATC: A03AA05

**Indicaciones:** Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable.

Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (ileo paralítico post- operatorio).

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia).

Dispepsia no ulcerosa (Previa endoscopia gástrica negativa).

**Acción farmacológica:** *Trimebutina:* 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. 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 post-prandial (Complejo motor migratorio).

Por estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colonorrectal.

*Simeticona:* La simeticona es un agente surfactante que actúa dispersando y previniendo la formación de burbujas mucogaseosas reduciendo la tensión superficial de las burbujas. Por lo tanto es un agente antiflatulento que alivia el dolor y las molestias abdominales provocadas por la presencia de un exceso de gases en el moco intestinal.

**Farmacocinética:** *Trimebutina:* 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 nortrimebutine se forma en el hígado y ejerce su acción en el resto del tracto digestivo, principalmente en el colon. Atraviesa la placenta.

*Simeticona:* La simeticona no se absorbe y es eliminada con las heces.

**Posología - Modo de administración:** 1 comprimido recubierto 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las drogas o a cualquier componente del producto.

Embarazo: Contraindicado en el primer trimestre. Lactancia.

Perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa.

**Advertencias:** La respuesta sintomática al tratamiento con MIOPROPAN S 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.

No exceder la dosis recomendada.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

**Precauciones:** No se dispone de datos suficientes como para recomendar el uso de trimebutina por períodos mayores a 1 mes de modo continuado.

**Interacciones medicamentosas:** **Trimebutina:** *Cisaprida:* La eficacia de cisapride 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 en el uso conjunto con trimebutina.

**Interacciones e influencias sobre las pruebas de laboratorio:** No se han descripto.

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

**Embarazo - Efectos teratogénicos:** **Trimebutina:** Aunque no se han descripto efectos teratogénicos en animales se recomienda evitar 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.

*Pediatría:* Las especialidades medicinales que contienen trimebutina están contraindicadas en niños menores de 2 años.

**Reacciones adversas:** *Piel:* Rara vez reacciones alérgicas, sensaciones de frío - calor.

*SNC:* Ocasionalmente decaimiento y mareos.

*Gastrointestinales:* Constipación o diarrea, sequedad bucal, náuseas, vómitos.

**Sobredosificación:** No se describe. En caso de sobredosis accidental de **MIOPROPAN S** 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 - 2247 / 6666 Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"**

**"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"  
Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15 ° y 30 °C"**

**Presentación:** **MIOPROPAN S:** Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.886

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 20/02/2025