

MIOPROPLAN

TRIMEBUTINA 100 mg

Comprimidos / Vía oral



Composición

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato	100 mg
Almidón de maíz	25 mg
Povidona	14 mg
Esterato de magnesio	8 mg
Croscarmelosa sódica6 mg
Lauril sulfato de sodio1 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 post-operatorio.
- Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales.
- Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopía 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, 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 colonorectal.

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

Adultos

Dolor agudo en síndrome de colon irritable: 200 mg, 3 veces por día.

Dispepsia no ulcerosa: 100 mg 2 o 3 veces por día.

La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. No se utiliza como medicación de mantenimiento.

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 con trimebutina conjuntamente.

Procaínamida: 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.

Pediatria: las especialidades medicinales que contienen trimebutina están contraindicadas en niños menores de 2 años.

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 alérgica, sensaciones de frío-calor, rash.

SNC: ocasionalmente decaimiento y mareos.

Gastrointestinales: constipación o diarrea, sequedad bucal.

Sobredosisación

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 sobredosisación 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

Consevar en lugar seco entre 15 °C y 30 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentación

Envases con 20 y 40 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 35.121

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 Bs. As.

Fecha última revisión: 20/12/2023

SE/8/70

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA

Tel.: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó