

MIOPROPAN 200
TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg
Comprimidos / Vía oral



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
Lauril sulfato 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 post-operatorio) • 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, glucagón, polipéptidos pancreáticos, etc. Estimula la motilidad 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 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 nortrimebutine que 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.

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.

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

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

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

Presentación

MIOPROPAN 200 mg: Envases con 20, 30 y 60 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 Buenos Aires.

Fecha última revisión: 20/12/2023

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com