

Nº Ref.: MT149196/09
VEY/HNH/PGV

MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRIM COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACION
PROLONGADA 300 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-625/08

Resolución Exenta RW Nº 9112/09

Santiago, 10 de septiembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **TRIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 mg**, registro sanitario Nº F-625/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TRIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 mg**, registro sanitario Nº F-625/08, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



J. Wuth
DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DEVOLUCIÓN DE ANTECEDENTES AL USUARIO

LABS. SAVAL

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº REF: MT149196/09

UNIDAD DE MODIFICACIONES

TRIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

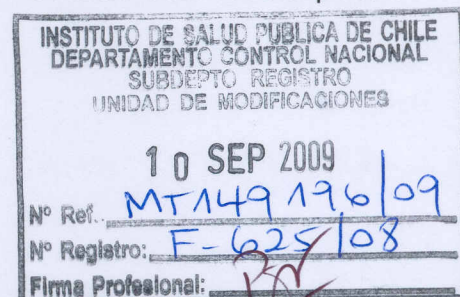
Composición:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina Maleato 300 mg

Excipientes c.s.p.

Excipientes: lactosa monohidrato, ácido tartárico, polividona, hidroxipropilmetilcelulosa, sílica gel micronizada, estearato de magnesio, dióxido de titanio, triacetina, behenato de glicerilo.



Indicaciones:

Está indicado en Síndrome de Intestino Irritable: colopatías funcionales, colon irritable, colon inestable, colon espástico, y sus manifestaciones como espasmos intestinales, disfunción cólica, crisis alternantes de diarrea y estreñimiento, meteorismo, dolor y distensión abdominal, constipación, secuelas de gastrectomía, dispepsias.

Clasificación terapéutica: Regulador de la función motora digestiva

Contraindicaciones:

No usar este producto en caso de hipersensibilidad a Trimebutina o a cualquier componente de esta preparación. No administrar en pacientes con miastenia gravis. No se recomienda su utilización durante el embarazo y lactancia. No usar en Fenilcetonuria.

Advertencias - Precauciones:

- Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes u otros saborizantes. Si presenta reacciones alérgicas debe discontinuar el tratamiento y acudir a su médico.
- Se recomienda instruir a pacientes sobre la propiedad anestésica de la mucosa bucal a fin de evitar que este se alarme innecesariamente.
- No se debe asociar con fármacos anticolinérgicos por ser antagonistas.
- Debe controlarse la aparición de leucopenia y los efectos adversos señalados.

- Administrar con precaución a pacientes con enfermedad hepática, cardíaca o renal, ajustando la dosis en caso necesario.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse al ser administrado junto a otros, por lo tanto, Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar éste fármaco. Especialmente si se trata de procainamida, cisaprida, reserpina, con fármacos anticolinérgicos no se debe asociar por ser antagónicos.

Reacciones Adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Trimebutina es bien tolerado. Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar, usualmente no requieren atención médica y desaparecen con el uso: En forma aislada se ha reportado constipación, vómitos, rash cutáneo, cefalea, ligera hipotensión. Los pacientes más sensibles pueden acusar cansancio, somnolencia o lascitud.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto o intensificación de alguno mencionado anteriormente, consulte a su médico.

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: pérdida de memoria, excitación psíquica y alucinaciones. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente.

Dosis y Administración:

Vía de Administración : Oral
Dosis : Según prescripción médica.
Dosis usual :

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 1 comprimido de 300 mg, 2 veces al día (en la mañana y en la noche), durante un período mínimo de 20 días, administrado inmediatamente antes de las comidas

Condiciones de Almacenamiento:

Almacenar a no más de 25 °C. Proteger de la luz y humedad.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.