

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
TRIMEBUTINO MALEATO
Comprimidos 10 mg

1. COMPOSICION Y PRESENTACION

Cada comprimido contiene:
Trimebutino Maleato 100 mg
Excipientes c.s.

Envase con X comprimidos

2. CATEGORIA

Antiespasmódico.

3. INDICACIONES

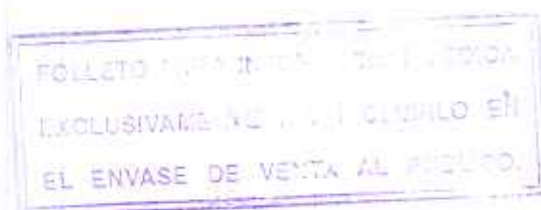
Indicado en síndrome de intestino irritable (colopatías funcionales, colon irritable, colon inestable, colon espástico) y sus manifestaciones: espasmos intestinales, disfunción cólica, crisis alternantes de diarrea y estreñimiento, meteorismo, dolor y distensión abdominal, constipación, secuelas de gastrectomía, dispepsias.

4. POSOLOGIA

Adultos

Inicio: 2 comprimidos 3 veces al día antes de las comidas, durante 10 días.

Mantención: 1 comprimido 3 veces al día antes de las comidas.





5. FARMACOLOGIA

Mecanismo de Acción

Trimebutino Maleato es un agente antiespasmódico y ha sido descrito como un agente musculotrópico. La droga alivia el espasmo y restaura la motilidad normal del colon.

En algún grado Trimebutino tiene agonismo colinérgico y efecto antidopaminérgico. Trimebutino inhibe selectivamente la actividad propulsiva del segundo tercio proximal del colon en pacientes con síndrome del intestino irritable.

6. FARMACOCINETICA

Después de la administración oral de una dosis de 100 mg de Trimebutino Maleato en adultos sanos la concentración plasmática máxima es alrededor de 32,5 a 42, 3 ng/mL, después de aproximadamente 30 minutos de administrado.

La droga tiene una vida media de alrededor de 2 horas en adultos sanos.

Después de la administración oral de Trimebutino Maleato en adultos sanos, fue excretado en la orina después de la metabolización por hidrólisis, N-demetilación y conjugación. La cantidad de droga inalterada de Trimebutino Maleato, en la orina, durante las 24 horas después de la administración fue menos del 0,01%.

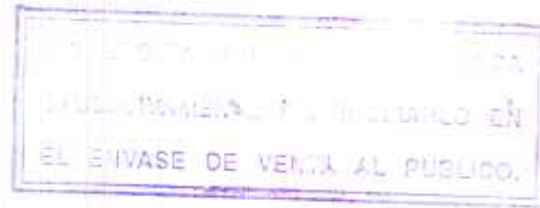
7. INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION

Contraindicaciones

No debe administrarse durante el embarazo ni lactancia.

No administrar en pacientes que padezcan de miastenia gravis o fenilcetonuria.

Trimebutino Maleato está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o alguno de los excipientes.



Precauciones y Advertencias

Se deben mantener bajo vigilancia a pacientes con desórdenes hepáticos, cardíacos o renales, y pacientes hipertensos, con el fin de ajustar la dosis ante la posible aparición de reacciones colaterales.

Trimebutino ejerce una potente acción anestésica local, por lo que debe advertirse al paciente acerca de esta sensación en la mucosa bucal.

Se recomienda mantener en observación permanente a pacientes de edad avanzada, prostáticos o con glaucoma diagnosticado o incipiente, debido a posibles efectos parasimpaticolíticos.

Interacciones con otros fármacos

Cisaprida

Los efectos de la Cisaprida sobre las contracciones peristálticas son completamente bloqueadas por los anticolinérgicos como el Trimebutino.

Procainamida

Procainamida administrada concomitantemente con Trimebutino puede aumentar el efecto antivagal en la conducción nodal atrioventricular.

Pueden presentarse interacciones con drogas atropínicas y con antagonistas opiáceos (ej.: naloxona), resultando un menor efecto.

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia en el uso de Trimebutino Maleato en niños menores de 15 años.

Uso en embarazo y lactancia

La seguridad del uso de la droga en mujeres embarazadas no se ha establecido.

No es aconsejable su uso durante el embarazo a menos que el beneficio obtenido sea mayor que el posible riesgo.



La droga se excreta a la leche materna, por lo que se debe discontinuar la lactancia cuando la administración de Trimebutino Maleato sea indispensable.

8. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios incluyen: cansancio, vómitos y en efectos dermatológicos, sensación de frío y calor, náuseas.

Si presenta vómitos y náuseas se debe interrumpir el tratamiento.

9. INFORMACION TOXICOLOGICA

Información General

El tratamiento en caso de ingestión accidental consiste en la inducción del vómito o lavado gástrico, luego se debe administrar carbón activado para impedir la absorción de cualquier remanente de droga en el organismo. Además se deben aplicar las medidas de soporte general.

10. BIBLIOGRAFIA

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.

DICTIONNAIRE VIDAL, Editions du Vidal, 71 de., Maury-Imprimeur S.A., Paris, Francia, 1995.

DRUGDEX DRUG EVALUATIONS, Copyright MICROMEDEX Inc. 1974-2001 Healthcare Series Vol. 110 expires 12/2001