

TRIMEBUTINA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Trimebutina 200 mg tabletas

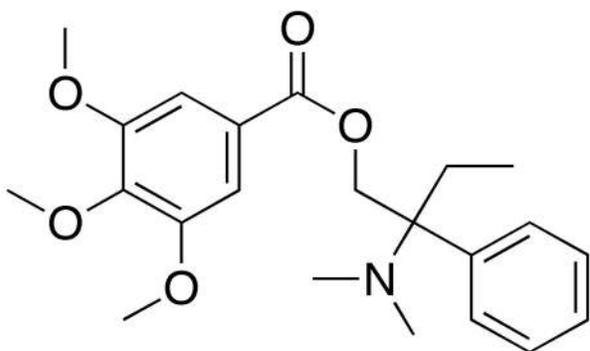
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene:

Trimebutina maleato 200 mg

Excipientes: 83.45 mg de lactosa monohidratada.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.



[2-(dimetilamino)-2-Fenilbutil] 3, 4,5-trimetoxibenzoato

3. FORMA FARMACÉUTICA

Trimebutina 200 mg se presenta en forma de tabletas para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Manejo sintomático:

- Del dolor relacionado con trastornos funcionales del tracto gastrointestinal y de las vías biliares.
- De los trastornos del tránsito y de las molestias intestinales relacionadas con alteraciones funcionales intestinales, incluyendo el síndrome del colon irritable.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos:

200 mg (una tableta de Trimebutina) 3 veces al día.

Vía de administración: oral.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la Trimebutina o cualquiera de los excipientes de este medicamento (ver sección 6.1)
- Embarazo y lactancia

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evítese su uso en lactantes.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia a lactosa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe a la fecha reportes de incompatibilidad de la Trimebutina administrada por vía oral con otros medicamentos. Sin embargo, se conoce que el uso concurrente de un agente anticolinérgico (trimebutina) con cisaprida es capaz de neutralizar la motilidad gastrointestinal inducida normalmente por cisaprida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Se desconocen los efectos de la Trimebutina sobre el embarazo y periodo de lactancia, por lo que se encuentra contraindicado (ver sección 4.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No reportados.

4.8. Reacciones adversas

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos dermatológicos: sensación de frío y calor.

Trastornos gastrointestinales: vómitos. Pueden dar lugar a la interrupción del tratamiento en algunos pacientes.

Trastornos del sistema nervioso: cansancio. No es necesario interrumpir el tratamiento.

4.9. Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis por el uso de Trimebutina tabletas. No obstante, en caso de una sobredosis accidental se recomienda tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino.
Anticolinérgicos sintéticos.

Código ATC: A03AA05

Mecanismo de acción:

Trimebutina maleato es un agente antiespasmódico, y se ha descrito como un agente musculotrópico.

Hay muy poco en la literatura sobre el mecanismo de acción de Trimebutina maleato.

El fármaco parece aliviar espasmos y restaurar el movimiento normal del colon. Hasta cierto punto, la Trimebutina tiene efectos anticolinérgicos.

La Trimebutina inhibe selectivamente la actividad propulsora de los dos tercios proximales del colon en pacientes con síndrome de intestino irritable; esto no explica plenamente su eficacia en este trastorno.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral en animales (rata, perro, ratón, conejo), la absorción intestinal de trimebutina es casi completa, ya que el 94% de la dosis oral de trimebutina es eliminada por los riñones en forma de varios metabolitos.

La concentración plasmática máxima se observa 1 hora después de la ingestión.

La transferencia fetal es baja: Ratas en embarazo recibieron 30 mg / kg de ¹⁴C-trimebutina por vía oral, el nivel máximo de radiactividad en el fluido amniótico y el feto no excede 0,02% de la dosis. En sólo ratas lactantes 0,04% de la dosis se excreta en la leche dentro de 8 horas.

Estudios autorradiográficos (en ratas) tienen grandes cantidades de trimebutina que se muestran concentrados en el intestino.

En el hombre, después de una dosis oral única de trimebutina (2 mg / kg), la concentración plasmática máxima se alcanza en 1 hora y la vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora.

El principal metabolito de la trimebutina, es la nor-trimebutina, que se forma en el hígado y ejerce las propiedades farmacológicas de la trimebutina, especialmente en el colon.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No reportados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa monohidratada, povidona, alcohol etílico*, agua purificada*.

*se evapora durante el proceso

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Trimebutina 200 mg se presenta en caja por 15, 30, 50, 100, 200, 300, 600 y 900 tabletas en blíster PVC/aluminio.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucajesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de marzo de 2016

10. REFERENCIAS

Martindale. MedicinesComplete. [Online] London: Pharmaceutical Press
https://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current/13381j.htm?q=trimebutine&t=search&ss=text&p=1#_hit consultada el 12 de marzo de 2016.

Micromedex® 2.0, (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Febrero de 2016:

http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/01176E/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/F4E41A/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=Trimebutine&UserSearchTerm=Trimebutine&SearchFilter=filterNone&navitem=searchGlobal#

M, Delvaux., D Wingate (1997). Trimebutine: Mechanism of Action, Effects on Gastrointestinal Function and Clinical Results. The Journal of International Medical Research.