

PROYECTO DE PROSPECTO

DEBRIDAT AP TRIMEBUTINA

Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina maleato: 300 mg

Excipientes: Methocel E 15, Methocel K 100, Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona, Estearato de magnesio, Amarillo de Quinoleína L.A.

ACCION TERAPEUTICA

Antiespasmódico.

Código ATC: A03A A05.

INDICACIONES

Adultos:

Tratamiento sintomático de corta duración del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con colonopatías funcionales. Síndrome de colon irritable.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

La trimebutina actúa como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo postprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante).

Farmacocinética

Los niveles máximos de trimebutina en sangre después de la administración oral de los comprimidos se lograron después de 1 a 2 horas. La trimebutina se elimina rápidamente después de la administración oral de los comprimidos. Ocurre principalmente por la orina, con un promedio de eliminación del 70% en 24 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 1 comprimido/día preferentemente antes de las comidas principales; excepcionalmente se podrá aumentar hasta 2 comprimidos/día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la trimebutina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

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.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Debido a la presencia de lactosa en la formulación, dicho medicamento no es recomendado en pacientes con galactosemia, síndrome de malabsorción intestinal o déficit de lactosa.

PRECAUCIONES

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y elevadas tasas de respuesta al placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo, existe evidencia que sustenta el uso de trimebutina en el tratamiento del dolor postprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existiendo terapia de mantenimiento.

Interacciones Medicamentosas

La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de la trimebutina. En estos casos, se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de trimebutina.

Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de las drogas curarizantes.

Embarazo

No se han comprobado efectos teratogénicos en animales. No hay estudios adecuados ni bien controlados de trimebutina en mujeres embarazadas. La experiencia clínica con trimebutina es insuficiente para evaluar efectos fetotóxicos o de malformación cuando se administra durante el embarazo. Por lo tanto, como medida de precaución, se recomienda no administrar trimebutina durante el primer trimestre del embarazo. Aunque no es esperable que la trimebutina cause daño a la madre o al feto durante el segundo o tercer trimestre, se debe utilizar solamente si el potencial beneficio para la paciente supera el riesgo para la paciente y el feto.

Lactancia

Es posible la lactancia durante el tratamiento con trimebutina.

Pediatría

No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con trimebutina en niños, por lo cual no se recomienda su empleo en menores de 12 años.

Geriatría

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo, reduciendo la dosis.

REACCIONES ADVERSAS

Habitualmente es bien tolerada. Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío / calor.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron trimebutina durante los estudios clínicos. Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos por sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Hipersensibilidad*†
Trastornos del sistema nervioso	Infrecuentes	Presíncope/síncope**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuentes	Exantema
	Desconocida	Reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantemosa aguda generalizada*, eritema multiforme*, erupción cutánea tóxica*, dermatitis exfoliante* y dermatitis de contacto*; dermatitis*, eritema*, prurito* y urticaria*
* Reacción adversa identificada después de la comercialización **Se ha observado principalmente con formulación inyectable. †De los casos de hipersensibilidad al medicamento que se informaron postcomercialización afectaron principalmente a la piel (p. ej. dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).		

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras es sintomático y de sostén de las funciones cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello estuviera contraindicado, efectuar 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

CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

PRESENTACIONES

DEBRIDAT AP se presenta en envases con 20 comprimidos de liberación prolongada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.111

PFIZER SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 25/Jun/2014

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al (011) 4788-7000