



Plidex AP 300

Trimebutina

Vía oral

Comprimidos de liberación prolongada

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene Trimebutina maleato 300 mg. Excipientes: Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona; Lactosa hidratada; Hidroxipropilmetilcelulosa; Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Estearato de magnesio.

Acción terapéutica

Espasmolítico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

Indicaciones

Manifestaciones dolorosas, distensión, trastornos del tránsito en el curso de las colopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Íleo posquirúrgico. Dispepsia funcional no ulcerosa.

Acción farmacológica

La Trimebutina es un agonista encefalinérgico periférico que ejerce su acción por unión a los receptores opioides endógenos. La Trimebutina puede estimular la motricidad intestinal o puede inhibirla cuando exista un estado de estimulación previa.

Farmacocinética:

La Trimebutina se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima luego de 1 a 2 horas de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de la droga sin cambios es de 4 a 6% debido a un intenso efecto de primer paso hepático. Los alimentos no modifican la absorción. Se ha informado que en los animales se distribuye en forma predominante en el tracto gastrointestinal y que sólo una cantidad despreciable atraviesa la barrera placentaria. La fijación a las proteínas plasmáticas es menor del 5%. El metabolismo hace aparecer un metabolito principal activo que representa un cuarto de la dosis administrada y presenta una vida media de alrededor de 4 horas. La vida media de eliminación total es de alrededor de 12 horas. La eliminación es principalmente por vía urinaria bajo la forma de metabolitos, 70% dentro de las 24 horas, sin acumulación en el organismo.

Posología y forma de administración

Adultos: 1 comprimido por día, preferentemente antes de las comidas. En caso de

ser necesario puede incrementarse a dos comprimidos por día, en tomas separadas. La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Trimebutina o a cualquiera de los componentes del medicamento. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

Advertencias

La mejoría de los síntomas con el tratamiento no excluye la existencia de un proceso orgánico causante de los trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, tales como parasitosis, infecciones agudas o crónicas, diverticulosis, neoplasias, etc.

Precauciones

No se dispone de información suficiente para recomendar su uso durante períodos mayores a un mes.

Embarazo: No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Su uso está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la Trimebutina pasa a la leche humana. El médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, según la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: No usar en el cólico del lactante. No exceder las dosis indicadas por el médico.

Uso geriátrico: Los ancianos habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, por lo cual se recomienda administrarlo con precaución y evaluar una posible disminución de la dosis.

Interacciones medicamentosas

Cisaprida: Sus efectos pueden ser disminuidos por la administración concomitante de Trimebutina. Procaína: El uso concomitante puede potenciar sus efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca. Zoloprim: Puede potenciar sus efectos anticolinérgicos con riesgo de reacciones adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal).

Reacciones adversas

Raramente, reacciones alérgicas, rash. Decaimiento, mareos. Constipación o diarrea, sequedad bucal.

Sobredosificación

En caso de sobredosis puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento es sintomático y de soporte.

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.

Presentación

Plidex AP 300 Comprimidos:

Envase conteniendo 30 comprimidos de liberación prolongada.

TB 300

Comprimidos oblongos, color blanco, codificados TB 300 en una cara.



Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.404.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Marzo de 2008.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1177111871
12931 0617



55



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA