

Eumotil 100 / 200 / 300

Trimebutina maleato
100/200/300 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos
Comprimidos de Liberación Prolongada

FORMULA:

Eumotil 100:

Cada comprimido contiene:
Trimebutina Maleato (Equivalente a 77 mg de Trimebutina base) 100 mg.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

Eumotil 200:

Cada comprimido contiene:
Trimebutina Maleato (Equivalente a 154 mg de Trimebutina base) 200 mg.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

Eumotil 300:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:
Trimebutina Maleato (Equivalente a 231 mg de Trimebutina base) 300 mg.

Excipientes: Methocel K100LV, lactosa monohidrato, almidón de maíz, óxido férrico amarillo, povidona, almidón pregelatinizado, talco, estearato de magnesio.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiespasmódico musculotrópico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de los dolores asociados a trastornos funcionales del tubo digestivo y de las vías biliares. Tratamiento sintomático de los dolores, los trastornos del tránsito y el disconfort intestinal asociados a alteraciones funcionales del intestino, tales como el síndrome de intestino irritable.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

La trimebutina está dotada de acción antiespasmódica y analgésica sobre los síndromes espásticos y dolorosos del aparato digestivo.

La trimebutina regula la motricidad gastrointestinal: ejerce

una acción estimulante sobre el músculo digestivo hipoquinético y una acción espasmolítica sobre el músculo digestivo hiperquinético. Estas acciones están mediadas por su actividad agonista sobre receptores encefalínérgicos excitatorios e inhibitorios respectivamente.

FARMACOCINETICA:

La absorción de trimebutina luego de su administración oral es rápida; alcanzando niveles plasmáticos máximos luego de 1 a 2 horas de la administración. La biodisponibilidad de trimebutina sin metabolizar es del 4 - 6% debido a un importante efecto de primer paso hepático.

La biodisponibilidad de trimebutina no se modifica con la ingesta de alimentos. El volumen de distribución es aproximadamente de 88 l. En estudios auto-radiográficos en animales se observa una distribución de la droga predominantemente gastro-intestinal.

En diversas especies animales, solo un pequeño porcentaje de trimebutina y de sus metabolitos atravesó la placenta (alrededor del 0,3%).

A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es inferior al 5%.

El principal metabolito formado, que representa alrededor de un cuarto de la dosis administrada, es activo y posee una vida media de alrededor de 4 horas, mientras que la vida media de eliminación relativa a la dosis total administrada es de alrededor de 12 horas. La eliminación de trimebutina, esencialmente en forma de metabolitos, es principalmente urinaria. Un 70% de la dosis administrada se elimina dentro de las 24 hs. La trimebutina no se acumula en el organismo.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Adultos: Dosis habitual:

Eumotil 100: 1 a 2 comprimidos 3 veces al día.

Eumotil 200: 1 a 3 comprimidos por día.

Eumotil 300: 1 comprimido por día. En algunos pacientes puede ser necesario incrementar la dosis a 1 comprimido 2 veces por día a intervalos regulares.

La dosis diaria no deberá superar los 600 mg.

Modo de administración:

Eumotil 100 / 200: Administrar antes de las comidas.

Eumotil 300: Administrar preferentemente antes del almuerzo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Miastenia gravis.

PRECAUCIONES

Embarazo: el pasaje de trimebutina a través de la placenta es mínimo y en estudios en animales no se han evidenciado efectos embriotóxicos o teratogénicos; no obstante, dado que no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas, se recomienda evitar el uso durante el primer trimestre.

Lactancia: en ausencia de datos sobre el pasaje de trimebutina a la leche materna, se recomienda evitar el uso durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas

No se han descrito interacciones peligrosas en la co-administración con otros medicamentos.



Sustancias colinérgicas: pueden antagonizar los efectos de la trimebutina.

Antiácidos alcalinos: la administración concurrente de antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina; por lo tanto, se recomienda administrar los fármacos alcalinos luego de al menos 3 horas de la ingesta de la trimebutina.

REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos, en un 7% de los pacientes tratados con trimebutina se han reportado efectos adversos de leve a moderada intensidad.

Los efectos adversos más comunes fueron:

Gastrointestinales (reportados en 3,1% de los pacientes): sequedad bucal, diarrea, dispepsia.

SNC (reportados en 3,3% de los pacientes): somnolencia, mareos, sensación de frío/calor, cefaleas.

Reacciones alérgicas (0,4% de los pacientes): rash cutáneo.

SOBREDOSIFICACION:

Hasta la fecha no se han reportado manifestaciones de sobredosis. No obstante, en caso de una sobredosis accidental se deberá suspender la administración de trimebutina, realizar un cuidadoso seguimiento del paciente e instituir tratamiento sintomático.

Antídoto: Fisostigmina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del: Hosp. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777)

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666).

PRESENTACION:

Eumotil 100: Envases con 20 y 40 comprimidos.



Eumotil 100: Comprimidos oblongos, color blanco, codificados en una cara con "E 100" y con el dibujo del tracto gastrointestinal en la otra cara.

Eumotil 200: Envases con 20, 30 y 40 comprimidos.



Eumotil 200: Comprimidos oblongos, color blanco, codificados en una cara con "E 200" y con el dibujo del tracto gastrointestinal en la otra cara.

Eumotil 300: Envases con 30 comprimidos de liberación prolongada.



Eumotil 300: Comprimidos oblongos, color amarillo, codificados en una cara con "E - AP" y con el dibujo del tracto gastrointestinal en la otra cara.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.570.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Noviembre 2010.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208633