Eumotil S

Trimebutina maleato 200 mg
Simeticona 120 mg

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos Recubiertos

FORMULA:
Cada comprimido recubierto contiene:
Trimebutina maleato 200 mg, Simeticona 120 mg.
Excipientes: dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona K90, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona K30, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, carbonato de magnesio, fosfato tricálcico, lactosa monohidrato, laca amarillo ocaso, laca azul brillante, talco, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:
Antiespasmódico musculotrópico. Modificador de la motilidad gastrointestinal. Antiflatulento.

INDICACIONES:
Tratamiento sintomático del dolor cólico, alteraciones del tránsito gastrointestinal y dolor post-prandial en el síndrome de intestino irritable.
Tratamiento sintomático de los dolores asociados a trastornos funcionales del tubo digestivo y de las vías biliares.
Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopía gástrica negativa).

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 encefalinérgicos excitatorios e inhibitorios, respectivamente.
La simeticona posee propiedades antiespuma: disminuye la tensión superficial de las pequeñas burbujas de gas, permitiendo la transformación de éstas en burbujas de gran tamaño que pueden ponerse en contacto con la pared intestinal para ser absorbidas o para eliminarse más fácilmente. De esta manera, libera el gas retenido en burbujas y canales gaseosos del estómago e intestino, corrigiendo la flatulencia y la distensión abdominal.
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 de aproximadamente 88 l. En estudios auto-radiográficos en animales se observa una distribución de la droga predominantemente gastrointestinal.
En diversas especies animales, sólo 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 de 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.
La simeticona no se absorbe; actúa localmente y se elimina por heces.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
Dosis habitual: 1 - 3 comprimidos recubiertos por día.
La dosis diaria no deberá superar los 600 mg de trimebutina.
Duración del tratamiento: se recomienda una duración máxima de 2 a 4 semanas. No se recomienda el empleo del producto como tratamiento de mantenimiento a largo plazo.
Modo de administración:
Administrar antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
Miastenia gravis. Íleo de cualquier etiología.

ADVERTENCIAS:
La respuesta sintomática al tratamiento con el producto no excluye la existencia de un proceso orgánico causante de los trastornos de la motilidad gastrointestinal (ej. infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.).

PRECAUCIONES:
Empleo en ancianos: dado que los pacientes ancianos habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, se recomienda precaución durante la administración del producto, pudiéndose requerir una reducción de la dosis.

Empleo en pediatría: no se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos. No emplear en el cólico infantil.
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:
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.
Cisapride: los efectos de cisapride pueden ser antagonizados por la administración de trimebutina.
Procainamida: durante el tratamiento concomitante pueden ocurrir efectos antivagales aditivos sobre la conducción auriculoventricular.

REACCIONES ADVERSAS:
En estudios clínicos con trimebutina, las reacciones adversas más comunes fueron:
Gastrointestinales (reportados en 3,1% de los pacientes): sequedad bucal, diarrea, constipación, dispepsia.
SNC (reportados en 3,3% de los pacientes): somnolencia, mareos, sensación de frío/calor, cefaleas.
Reacciones alérgicas (0,4% de los pacientes): rash.

SOBREDOSIFICACION:
Hasta la fecha no se han reportado manifestaciones de sobredosis. En caso de sobredosis pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas.
Tratamiento: suspender el tratamiento con el producto, 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:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

SIN GLUTEN

PRESENTACION:
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, color naranja con motas color celeste.

CONDICIONES DE CONSERVACION:
Mantener a temperatura no superior a 30ºC. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.512
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa 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: Abril 2010

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209651