Eumotil T

Trimebutina maleato 100 mg
Bromazepam 1,5 mg

Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos

FORMULA:
Cada comprimido ranurado contiene:
Trimebutina maleato 100 mg, Bromazepam 1,5 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, laca alumínica de azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:
Modificador de la motilidad gastrointestinal asociado a psicotrópico.

INDICACIONES:
Tratamiento sintomático del dolor cólico, alteraciones del tránsito gastrointestinal y dolor post-prandial en el síndrome de intestino irritable, cuando se acompaña de manifestaciones de ansiedad o angustia, en pacientes que no han respondido a la trimebutina como monodroga.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ACCION FARMACOLOGICA
El bromazepam es una benzodiazepina que ejerce efectos ansiolíticos a través de la unión a un receptor específico para benzodiazepinas, acoplado al del GABA, cuyos efectos potencia.
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.
FARMACOCINETICA:
El bromazepam se absorbe por completo luego de 0,5-4 horas de su administración, siendo su biodisponibilidad de alrededor del 65%. La distribución es generalizada y se liga a proteínas plasmáticas en un 75%. La vida media es de 20 horas. Sufre biotransformación hepática amplia y conjugación con ácido glucurónico, para ser luego eliminado por vía urinaria.
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 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 a la dosis total administrada es de alrededor de 12 hs.
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:
Dosis habitual: 1 a 3 comprimidos diarios, ingeridos antes de cada comida.
Duración del tratamiento: se recomienda una duración máxima de 4 a 6 semanas, dado el riesgo de dependencia a bromazepam (Véase ADVERTENCIAS).

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo. Lactancia. Miastenia gravis. Niños. Insuficiencia respiratoria descompensada. Insuficiencia hepática y renal severa. Síndrome de apnea del sueño. Glaucoma de ángulo estrecho. Pacientes con dependencia a alcohol o estupefacientes.

ADVERTENCIAS
Debe advertirse a los pacientes que conduzcan vehículos, operen maquinarias peligrosas, o desempeñen tareas que requieran completa alerta mental, que el producto puede influir sobre la capacidad de reacción, especialmente si se asocia con alcohol. Se recomienda, por lo tanto, moderación en el consumo de bebidas alcohólicas y abstenerse de conducir vehículos cuando se toman dosis altas de Eumotil-T.
El uso continuado del producto durante un lapso prolongado o en altas dosis, y particularmente en personas predispuestas (historia previa de alcoholismo o abuso de drogas, o de trastornos de personalidad), por su contenido en bromazepam, puede llevar al desarrollo de dependencia física o psíquica. En este caso la suspensión abrupta del tratamiento puede traer aparejado síntomas de abstinencia, tales como: temblores, trastornos del sueño, trastornos de la concentración, cefaleas, ansiedad, mialgias, calambres musculares y abdominales, aumento de la sudoración, trastornos de la percepción, irritabilidad, agitación y, en raros casos delirios y convulsiones. Se recomienda reducir progresivamente la dosis del producto antes de discontinuar el tratamiento.

PRECAUCIONES:
Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
Empleo en pacientes deprimidos: el tratamiento con Eumotil-T, por su contenido en bromazepam podría enmascarar los signos de la depresión.
Empleo en ancianos: los pacientes geriátricos son particularmente sensibles a los efectos depresivos centrales, por lo tanto se recomienda administrar con precaución en este grupo etario (Véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).
Uso pediátrico: no se ha establecido la eficacia y seguridad en menores de 18 años. No emplear en el cólico infantil.
Interacciones medicamentosas:
Otras benzodiazepinas: la administración conjunta con Eumotil-T debe realizarse con precaución, debido al riesgo de favorecer la aparición de farmacodependencia.
Depresores del SNC: evitar la administración conjunta con ansiolíticos, neurolépticos, barbitúricos, antihistamínicos H_1 sedantes, hipnóticos, anticonvulsivantes, anestésicos, alcohol, derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), antidepresivos, pues pueden potenciarse los efectos depresores centrales. Asimismo el uso concomitante con derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos) y barbitúricos incrementa el riesgo de depresión respiratoria.
Inhibidores de la Monoaminooxidasa (IMAO): se desaconseja la administración conjunta.
Clozapina: se ha descripto que la administración conjunta con bromazepam implica riesgo de paro cardiorrespiratorio.
Levodopa y otras drogas dopaminérgicas: el uso conjunto con benzodiazepinas puede disminuir la acción de estas drogas.
ß-Bloqueantes: la administración conjunta con bromazepan puede resultar en una excesiva hipotensión.
Derivados morfínicos: la administración concomitante con bromazepam eleva el riesgo de depresión respiratoria.
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 trimebutina.

REACCIONES ADVERSAS:
Sistema Nervioso Central y Periférico: somnolencia, vértigo, ataxia,

cefaleas.
Psiquiátricas: disminución de la vigilancia, confusión mental.
El tratamiento con benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente.
Como con otras benzodiazepinas en raras ocasiones pueden presentarse reacciones psiquiátricas y paradojales tales como agitación, excitación, irritabilidad, agresividad, delirio, pesadillas, alucinaciones, psicosis, trastornos del comportamiento, arrebatos de ira. Los pacientes ancianos son más propensos a sufrir este tipo de reacciones. En caso de presentarse tales síntomas, se recomienda suspender el tratamiento.
Musculoesqueléticas: debilidad muscular, entumecimiento.
Aparato digestivo: ocasionalmente se han reportado trastornos gastrointestinales.
Dermatológicas: en raros casos se han informado reacciones cutáneas.
Cardíacas: disminución de la presión arterial.
Respiratorias: depresión respiratoria.
Sensoriales: diplopia.
Otras: fatiga, disminución de la libido.
Amnesia: con las dosis terapéuticas puede manifestarse amnesia anterógrada, pero el riesgo se incrementa con dosis elevadas. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas.
Dependencia: el empleo del producto durante un período prolongado (incluso con dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física y/o psíquica, y la interrupción del tratamiento puede originar la aparición de un fenómeno rebote (Véase ADVERTENCIAS). Se ha descripto el abuso de benzodiazepinas.

SOBREDOSIFICACION:
Sintomatología: la sobredosis masiva se manifiesta con somnolencia profunda hasta coma, según la dosis ingerida, pudiendo presentarse también hipotonía muscular, ataxia o hipotensión.
Tratamiento: lavado gástrico inmediato siempre que el paciente no presente depresión del sensorio y medidas sustentadoras generales. Puede ser de utilidad la administración de Flumazenil. Como antídoto de la trimebutina puede emplearse Fisostigmina.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-2247/4962-6666.
Hospital Posadas:
(011) 4654-6648 / 4658-7777.

SIN GLUTEN

PRESENTACION:
Envases con 50 comprimidos ranurados.

Eumotil T: Comprimidos oblongos, ranurados, color celeste, codificados en una cara con "EU T" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 49.722
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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.

Ultima revisión: Junio 2009

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

4209679