



## MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO TERMINADO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

TRIMEBUTINA MALEATO

#### 1.1. Composición Cualitativa y Cuantitativa:

Cada tableta contiene:

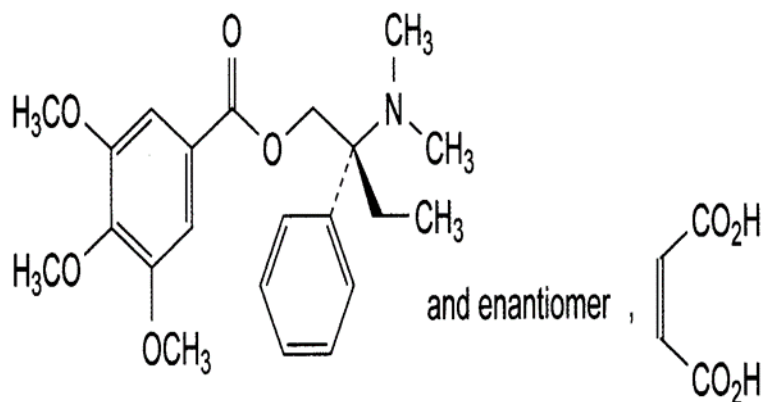
Trimebutina maleato..... 300 mg

Excipientes: otros c.s.

### 2. FORMA FARMACEUTICA:

TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

### 3. ESTRUCTURA Y NOMBRE QUÍMICO DEL PRINCIPIO ACTIVO



**Nombre químico:** (2RS) -2- (Dimetilamino) -2-fenilbutil 3,4,5-trimetoxibenzoato  
(Z) -butenedioato

**Peso molecular:** 503.5 g/mol

### 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Clase terapéutica según clasificación anatómica terapéutica (ATC)

**A** Tracto alimentario y metabolismo

**A03** Drogas para trastornos gastrointestinales funcionales



A03A Drogas para trastornos gastrointestinales funcionales  
A03AA Anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario  
A03AA05 **Trimebutina**

#### 4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Los efectos de la trimebutina se ejercen en el tracto digestivo sobre la motilidad intestinal. La trimebutina tiene propiedades agonistas encefalinérgicas.

#### 4.2. Propiedades farmacocinéticas

El nivel sanguíneo máximo de trimebutina después de la administración oral de comprimidos se obtuvo después de 1 a 2 horas.

La eliminación de trimebutina después de la administración oral de tabletas fue principalmente urinaria y rápida: 70% en promedio en 24 horas.

#### 4.3. Mecanismo de acción

Estimula la motilidad intestinal activando ondas de fase III propagadas del complejo motor migratorio e inhibiéndolas durante la estimulación previa. In vitro, actúa bloqueando los canales de sodio ( $IC_{50} = 8.4 \mu M$ ) e inhibe la liberación de un mediador de nocicepción (glutamato).

#### 4.4. Datos preclínicos sobre seguridad

### 5. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento sintomático del dolor, trastornos del tránsito y malestar intestinal relacionado con trastornos funcionales intestinales.

### 6. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Aunque este medicamento está reservado para adultos, se recuerda que la trimebutina está contraindicada en niños de menores de 2 años.

### 7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Embarazo y lactancia.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de lapp o malabsorción de glucosa o



galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus. Por contener AMARILLO #10 D&C CI 47005 y AMARILLO # 6 FD&C CI 15985. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **7.1. Embarazo y lactancia:**

#### Embarazo

Actualmente no existen datos suficientemente relevantes para evaluar el posible efecto malformativo o fetotóxico de la trimebutina cuando se administra durante el embarazo. Por lo tanto, como medida de precaución, es mejor no usar trimebutina durante el primer trimestre del embarazo. En ausencia de efectos adversos esperados para la madre o el niño, el uso de trimebutina durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo solo deben considerarse si es necesario.

#### Lactancia

El paso a la leche materna de la trimebutina no se conoce. Como medida de precaución, es mejor evitar el uso de trimebutina durante la lactancia.

### **7.2. Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria:**

La influencia de Trimebutina es nula sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

### **8. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

No se han descrito.

### **9. REACCIONES ADVERSAS:**

La siguiente lista de reacciones adversas se basa en la experiencia de ensayos clínicos y los datos posteriores a la comercialización.

De acuerdo con el sistema de clasificación de órganos, las reacciones adversas se enumeran a continuación en orden de frecuencia utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ); frecuentes ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1 / 10$ ); poco común ( $\geq 1 / 1000$  a  $< 1 / 100$ ); raras ( $\geq 1 / 10000$  a  $< 1 / 1000$ ); muy raras ( $< 1 / 10000$ ); Desconocida (no puede estimarse sobre la base de datos disponibles).

#### Trastornos del sistema inmunitario:



Desconocida: reacciones de hipersensibilidad (prurito, urticaria, angioedema y shock excepcionalmente anafiláctico).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción.

Desconocida: erupción maculopapular generalizada, eritema, reacciones eczematiformes y reacciones cutáneas excepcionalmente graves que incluyen casos de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), eritema multiforme, toxidermia febril.

**10. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

RESERVADO PARA EL ADULTO.

La dosis habitual es de 300 mg día

Excepcionalmente, la dosis se puede aumentar hasta 600 mg por día, dosificada a 200 mg 3 veces al día.

El tratamiento con trimebutina debe ser de corta duración.

**11. SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosis, se pueden presentar trastornos cardíacos como bradicardia, prolongación del intervalo QTc o taquicardia y pueden observarse trastornos neurológicos tales como somnolencia, convulsiones y coma. Se requiere vigilancia y tratamiento especializado instaurándose tratamiento sintomático.

**11.1. Datos Preclínicos de Seguridad**

No aplica

**12. DATOS FARMACEUTICOS:**

**12.1. Lista de excipientes:**

KOLLIDON SR (80% POLIVINIL ACETATO; 19%  
POLIVINILPIRROLIDONA; 0.8% LAURIL SULFATO DE SODIO; 0.2% SILICA)  
TALCO  
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200)  
POLIVINILPIRROLIDONA K-30  
LUDIPRESS LCE (((94.7% - 98.3%) LACTOSA MONOHIDRATO; 3.0% - 4.0%)



DE POLVINIL PIRROLIDONA))  
ESTEREATO DE MAGNESIO  
ALCOHOL ETILICO  
LACTOSA SPRAY DRIED  
CELULOSA MICROCRISTALINA 102  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (55%-75%) /DIÓXIDO DE TITANIO CI  
77891 (25%-32%) / TRIACETIN (8%-13%) (OPADRY BLANCO REF OY-S-  
7322)  
AMARILLO #10 D&C CI 47005  
AMARILLO # 6 FD&C CI 15985  
AGUA PURIFICADA

**12.2. Incompatibilidades, por favor anexarlo junto con las Interacciones medicamentosas:**

No procede

**12.3. Período de validez:**

36 meses

**12.4. Precauciones especiales de conservación:**

Almacenar a temperatura inferior a 30° C. En su envase y empaque original.

**12.5. Naturaleza y contenido del envase:**

**Comercial**

Caja por 2,3,7,10,20 y 30 Tabletas en empaque individual tipo blíster ALUMINIO/PVDC.

**Muestra médica**

Caja por 2 y 3 tabletas en empaque individual tipo Blíster ALUMINIO/PVDC.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**12.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:**

**13. FABRICANTE DEL PRODUCTO:**

**14. FECHA DE REVISION DE TEXTO Y VERSION DEL DOCUMENTO:**



Junio, 2019

### 15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Agencie Nationale de sécurité du médicament et des products de santé [Sitio en internet] Disponible en: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=66596686>.
2. Agenzia Italiana del Fármaco. AIFA. [Sitio en internet] Disponible en: [https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer\\_000533\\_024493\\_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1I3](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000533_024493_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1I3)
3. NOTA DE SEGURIDAD 185/CNFV/DFV/DNFD del 23 de Noviembre de 2017. Ministerio de Salud de Panamá. MINSA [Sitio en internet] Disponible en: [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/skm\\_364e17112716022.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/skm_364e17112716022.pdf)

Elaborado/Revisado por: Asuntos Regulatorios _____	Aprobado por: Regente Farmacéutico _____
---	---