



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

TRIMEBUTINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos contra trastornos gastrointestinales funcionales. Anticolinérgicos sintéticos, ésteres con grupo amino terciario.

Código ATC: A03AA05.

3.1. Farmacodinamia

La trimebutina es un agente espasmolítico, regulador de la motilidad intestinal. Sus efectos son mediados por una acción agonista sobre los receptores opiáceos periféricos, la liberación de péptidos gastrointestinales (como la motilina) y la modulación de otros (como gastrina, glucagon, insulina y el péptido intestinal vasoactivo). No afecta la motilidad intestinal normal.

Acelera el vaciamiento gástrico, induce la fase III prematura del complejo motor migratorio en el intestino y modula la actividad contráctil del colon. Estudios experimentales demuestran también que la trimebutina disminuye la respuesta refleja a la distensión rectal e intestinal en los animales, lo que podría asociarse a una reducción de la sensibilidad visceral.

La experiencia clínica ha demostrado su eficacia en el tratamiento del dolor abdominal agudo y crónico en pacientes con desórdenes intestinales funcionales como el síndrome de intestino irritable.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Tras su administración por vía oral la trimebutina se absorbe rápida y casi completamente (>94%) en el tracto gastrointestinal, generando niveles séricos pico en 1 - 2 horas.

Distribución

Se une escasamente (<5%) a proteínas plasmáticas y se distribuye a los tejidos corporales, alcanzando concentraciones particularmente elevadas en estómago y pared intestinal. En animales de experimentación (ratas) difunde a la leche materna y atraviesa la placenta en cantidades mínimas, pero se desconoce si ocurre lo mismo en humanos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Biotransformación/ Eliminación

Se metaboliza extensamente en el hígado a productos activos e inactivos que se excretan, junto a menos de un 2,4% de trimebutina intacta, principalmente en la orina y en escasa proporción (5 - 12%) por las heces. Exhibe una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la trimebutina mostraron resultados negativos, al igual que las pruebas de mutagenicidad realizadas. En los ensayos de reproducción no hubo evidencias de teratogenicidad o fetotoxicidad, ni alteraciones de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de Síndrome de Intestino Irritable.
Trastornos funcionales dispépticos.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Cápsulas, tabletas o comprimidos de liberación convencional de 200 mg
200 mg cada 8 horas.

Tabletas o comprimidos de liberación prolongada de 300 mg
300 mg cada 12 horas.

5.2. Dosis máxima

Adultos: 600 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal/ hepática

No es necesario el ajuste de la dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No es necesario el ajuste de la dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cápsulas, tabletas o comprimidos de liberación convencional

Administrar por vía oral con medio vaso con agua, antes de las comidas.

Tabletas o comprimidos de liberación prolongada

Administrar por vía oral con medio vaso con agua, con o sin las comidas. Las unidades deben tragarse enteras, sin masticar, triturar o fraccionar.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo: prurito, urticaria, angioedema y anafilaxia).

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea, mareos, sensación de frío o calor, astenia, somnolencia.

Trastornos del oído y del laberinto

Sordera leve.

Trastornos gastrointestinales

Boca seca, náuseas, vómito, dispepsia, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción.

Trastornos renales y urinarios

Retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Trastornos menstruales, inflamación y dolor de las mamas.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han reportado interacciones medicamentosas con el uso de trimebutina. Sin embargo, en estudios con animales se ha observado que la trimebutina prolonga la duración del efecto curarizante de la d-tubocurarina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Como los pacientes de edad avanzada son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar limitaciones funcionales que podrían comprometer la depuración del fármaco e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos usar la trimebutina con precaución.

El uso continuado puede originar daños en la memoria de pacientes de edad avanzada.

Se recomienda precaución en pacientes tratados con antihipertensivos debido a que la trimebutina puede inducir en raras ocasiones hipotensión.

Se recomienda precaución en las madres lactantes tratadas con trimebutina.

Debido a lo limitado de la experiencia clínica disponible en relación a la eficacia y seguridad de la trimebutina en niños, su uso en menores de 12 años no es recomendable.

8.2. Embarazo

Aunque no se han evidenciado efectos adversos fetales en los ensayos experimentales con la trimebutina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la trimebutina se excreta en la leche materna, ni se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia.

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación con trimebutina. En principio, no cabe esperar manifestaciones distintas a las reportadas como reacciones adversas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos), practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico -según la condición del paciente- más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2022



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

