

NORMOPAX / NORMOPAX AP

TRIMEBUTINA MALEATO

100 mg - 200 mg - AP 300mg

COMPRIADOS Y COMPRIADOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Industria Argentina Venta bajo receta

FÓRMULAS CUALICUANTITATIVAS:

NORMOPAX 100 mg

Cada comprimido contiene:	
Trimebutina Maleato	100,00 mg
Lactosa Monohidrato	115,50 mg
Almidón de maíz	25,00 mg
Croscaramelosa sódica	0,50 mg
PVP K30	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

NORMOPAX 200 mg

Cada comprimido contiene:	
Trimebutina Maleato	200,00 mg
Lactosa Monohidrato	239,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Croscaramelosa sódica	1,00 mg
PVP K30	5,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg

NORMOPAX AP 300 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:	
Trimebutina Maleato	300,00 mg
Lactosa Monohidrato	59,00 mg
Almidón de maíz	56,00 mg
Almidón pregelatinizado	30,00 mg
Povidona	80,00 mg
Estearato de magnesio	30,00 mg
Methocel K 100 LV	147,00 mg
Talco	30,00 mg
Amarillo de Quinoleína LA	5,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico. Modulador de la motilidad gastrointestinal.

INDICACIONES:

Manifestaciones dolorosas, distensión, trastornos del tránsito en el curso de las colopatías funcionales del adulto. Síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operativos (ileo posquirúrgico). Dispepsia funcional no ulceroosa (previa endoscopia gástrica negativa).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

La Trimebutina es un agonista encefalérgico periférico que ejerce su acción por unión a los receptores opioides endógenos. Por este mecanismo, la Trimebutina puede ejercer una acción estimulante sobre el músculo liso intestinal hipokinético (desencadenado por ondas de fase III) o bien una acción espasmolítica sobre el músculo liso intestinal hiperquinético.

Farmacocinética:

La Trimebutina se absorbe rápidamente alcanzándose la concentración plasmática máxima luego de 1 a 2 horas de la administración por vía oral. La biodisponibilidad de la droga sin cambios es de 4% a 6% debida a un intenso efecto de primer paso hepático. Los alimentos no modifican la absorción. Se ha informado que en los animales se distribuye en forma predominante en el tracto gastrointestinal y que solo una cantidad despreciable atraviesa la barrera placentaria. La fijación a las proteínas plasmáticas es menor al 5%. El metabolismo hace aparecer un metabolito principal activo que representa una vida media de alrededor de 4 horas. La vida media de eliminación total es de alrededor de 12 horas. La eliminación es principalmente por vía urinaria bajo la forma de metabolitos, 70% dentro las 24 horas, sin acumulación en el organismo.

Para la forma farmacéutica de liberación prolongada, los test de disolución in vitro han demostrado características lineales de disolución continua. En las primeras 8 horas se observa la disolución del 80% del comprimido de liberación prolongada. Estas características farmacocinéticas indican que la absorción en el tubo digestivo se realizaría de manera constante a lo largo de todo el trayecto manteniendo concentraciones plasmáticas que permiten una o dos dosis diarias. La unión a proteínas plasmáticas es de un promedio del 5%. Una muy pequeña cantidad pasa la barrera hemato-encefálica.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

NORMOPAX 100 mg comprimidos: Adultos: 1 a 2 comprimidos tres veces al día, antes de las comidas. La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg (6 comprimidos).

NORMOPAX 200 mg comprimidos: Adultos: 1 comprimido tres veces al día, antes de las comidas. La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg (3 comprimidos).

NORMOPAX AP 300 mg: 1 comprimido por día, preferentemente antes del almuerzo. En caso de necesidad y de acuerdo a criterio médico, la dosis puede incrementarse a 2 comprimidos por día a intervalos regulares, preferentemente antes de las comidas. La dosis diaria máxima en adultos no debe superar los 600 mg (2 comprimidos de liberación prolongada).

CONTRAINDICACIONES:

NORMOPAX esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a la Trimebutina o a alguno de sus componentes. Tampoco debe administrarse en la miastenia gravis, embarazo (primer trimestre), lactancia y fosfocefalunia.

ADVERTENCIAS:

La respuesta sintomática al tratamiento con Trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas, crónicas, parasitosis, diverticulosis y neoplasias, etc. No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes. Debido a la presencia de lactosa en la formulación, este medicamento no es recomendado en pacientes con galactosemia, síndrome de mala absorción intestinal o déficit de lactasa.

PRECAUCIONES:

Interacciones medicamentosas: Cisaprida: Sus efectos pueden ser disminuidos por la administración concomitante de Trimebutina. Procinamida: El uso concomitante puede potenciar sus efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca. Zolopina: Puede potenciar sus efectos anticolinérgicos con riesgo de reacciones adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal). Asimismo, la administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de Trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de Trimebutina.

Embarazo: A pesar de no haberse comprobado experimentalmente efecto alguno sobre la gestación, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso de Trimebutina durante el embarazo. Lactancia: Se desconoce si la Trimebutina se excreta a través de la leche materna, desaconsejándose su empleo en mujeres durante la lactancia.

Uso geriátrico: Los ancianos habitualmente presentan una disminución de las funciones fisiológicas, por lo cual se recomienda administrarlo con precaución y evaluar una posible disminución de la dosis.

REACCIONES ADVERSAS:

En las dosis habituales NORMOPAX es muy bien tolerado. Sin embargo, raramente se han observado algunas reacciones adversas.

Gastrointestinales: sequedad de boca, alteraciones del gusto y/o olfato, diarrea, dispepsia, dolor epigástrico, diarrea o constipación.

Sistema Nervioso Central: somnolencia, fatiga, mareos y cefaleas.

Piel: sensaciones frió/calor, rash cutáneo.

Otras: problemas menstruales, dolor e inflamación de mama, ansiedad, infección urinaria y sordera leve.

SOBREDOSIFICACION:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas. En caso de sobredosis puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de soporte de la función cardiovascular y respiratoria.

Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños (ingestión accidental). No debe inducirse el vómito en pacientes con alteración de la conciencia. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello estuviera contraindicado, efectuar el lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

- Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 ó (011) 4658-3001 al 20 ó 0-800-333-0160

- Hospital Fernández:

(011) 4801-7767

PRESENTACIÓN:

NORMOPAX 100 mg y NORMOPAX 200 mg: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos. Envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

NORMOPAX AP 300 mg: Envases con 20, 30 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C dentro de su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56455

LABORATORIO ECCANE PHARMA SA

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiasso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.