



DEBRIDAT 200 mg
(Trimebutina Maleato)
Comprimidos

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

DEBRIDAT 200 mg Comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de DEBRIDAT contiene: Trimebutina maleato 200 mg

Excipiente(s)

Para ver el listado completo de los excipientes, consulte la sección 7.1.

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

5. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

5.1 Indicaciones Terapéuticas

Alivio sintomático:

- Del dolor, trastornos de tránsito y malestar intestinal relacionado con los trastornos intestinales funcionales.

5.2 Posología y Método de Administración

ADULTOS SOLAMENTE

La posología usual es 300 mg de DEBRIDAT, es decir un comprimido de 100 mg tres veces al día.

Excepcionalmente, la posología se puede incrementar hasta 600 mg por día, es decir un comprimido de 200 mg tres veces al día.

El tratamiento con DEBRIDAT 200 mg debe ser un tratamiento a corto plazo.

5.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes mencionados en el apartado 7.1.

Aunque este medicamento está prescrito para adultos, debe recordarse que la trimebutina está contraindicada en niños menores de 2 años de edad.

5.4 Advertencias Especiales y Precauciones Especiales para su Administración

Este medicamento contiene lactosa.

Su uso no es recomendable en pacientes que tienen una intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de la glucosa-galactosa (enfermedad hereditaria rara).

5.5 Interacción con otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

No aplicable.

5.6 Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se ha evidenciado efecto teratogénico en los estudios con animales.

La experiencia clínica con la trimebutina es insuficiente para evaluar sus efectos malformativos o efectos fetotóxicos cuando se administra durante el embarazo.

Como medida preventiva, es preferible no prescribir trimebutina durante el primer trimestre del embarazo. Aunque no se espera que la trimebutina sea perjudicial para la madre o el neonato durante el segundo y el tercer trimestre de embarazo, debe prescribirse solamente en caso de ser necesario.

Lactancia

No se conoce el paso de trimebutina en la leche materna.

Como precaución, es preferible evitar tomar trimebutina durante la lactancia.

5.7 Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Operar Máquinas

No aplicable.

5.8 Reacciones Adversas

La siguiente lista de reacciones adversas se basa en la experiencia de ensayos clínicos en adultos y en la experiencia post-comercialización.

Dentro de las clases del sistema de órganos, las reacciones adversas se enumeran en los encabezamientos de frecuencia, utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$); Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia desconocida: Hipersensibilidad (prurito, urticaria, edema de Quincke y excepcionalmente shock anafiláctico).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: «erupción».

Frecuencia desconocida: erupción maculopapular generalizada, eritema, reacciones eczematosas y reacciones cutáneas graves, incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda, eritema multiforme, erupción cutánea tóxica con fiebre.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esta acción permite realizar el monitoreo continuo del equilibrio entre los riesgos y los beneficios del medicamento. Los profesionales de la salud deben reportar todas las sospechas de reacciones adversas a través del sistema local de notificación.

5.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, se han observado trastornos cardíacos, como bradicardia, prolongación del intervalo QTc o taquicardia y trastornos neurológicos, como somnolencia, convulsiones y coma. Se requiere monitoreo en un ambiente especializado y tratamiento sintomático.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1 Propiedades Farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: Antiespasmódico musculotrópico

Código ATC: A03AA05

(A: tracto alimentario y metabolismo).

En el tracto gastrointestinal, la trimebutina regula la motilidad intestinal anormal.

La trimebutina tiene propiedades de agonista encefalinérgico. Estimula la motilidad intestinal desencadenando las olas de fase III propagadas del complejo motor migratorio y también inhibe la motilidad después de la estimulación (en animales).

In vitro, bloquea los canales de sodio (IC₅₀ = 8,4 µM) e inhibe la liberación de un mediador de la nocicepción (glutamato).

Se ha demostrado que en las ratas inhibe la reacción del animal a la distensión rectal e intestinal en distintos modelos experimentales.

6.2 Propiedades Farmacocinéticas

El nivel máximo en sangre de trimebutina después de la administración oral de comprimidos se obtuvo después de 1 o 2 horas.

La eliminación de trimebutina después de la administración oral de comprimidos se realizó principal y rápidamente a través de la orina: 70% en promedio en 24 horas.

6.3 Datos Preclínicos de Seguridad

Los estudios de toxicidad de dosis repetidas hasta 6 meses por vía oral con trimebutina no tuvieron efectos toxicológicos adversos en la rata y el perro. Los ensayos de genotoxicidad (Ames *in vitro*, aberración cromosómica y pruebas *in vivo* de micronúcleos) demostraron falta de efecto mutagénico o clastogénico de la trimebutina. La trimebutina no tiene efecto sobre el desarrollo y la fertilidad de ratas machos y hembras. Los estudios de reproducción y desarrollo de trimebutina no muestran efecto teratogénico en la rata y el conejo. No se han realizado estudios de carcinogenicidad sobre la trimebutina.

7. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

7.1 Lista de Excipientes

Celulosa microcristalina (PH 101), celulosa microcristalina (PH 102), lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, glicolato sódico de almidón, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, dióxido de sílice coloidal y Agua purificada.

7.2 Incompatibilidades

No aplicable.

7.3 Tiempo de vida útil

No administrar una vez superada la fecha de vencimiento que figura en el empaque.

7.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

Consulte las condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

7.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartulina x 20 comprimidos en envase blíster de Aluminio/PVC incoloro.

7.6 Precauciones especiales para el desecho y otras manipulaciones

No hay requisitos particulares.

Teléfono: +511-615-2100

LLD_Per_SPCFrance_24Julio2017_v1