



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DEBRIDAT AP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg

1. NOMBRE(S) DEL PRODUCTO MEDICINAL

DEBRIDAT[®] AP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada para administración oral contiene 300 mg de Trimebutina maleato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos de liberación prolongada

4. PARTICULARIDADES CLINICAS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Adultos:

Normalizador del tránsito gastrointestinal. Indicado en síndrome de intestino irritable (colopatías funcionales, colon irritable, colon espástico) y sus manifestaciones: espasmos intestinales, disfunción cólica, crisis alternante de diarrea y estreñimiento, meteorismo, dolor y distensión abdominal, constipación secuelas de gastrectomía, dispepsias

4.2 Dosis y Método de Administración

Adultos: 1 comprimido/día preferentemente antes de las comidas principales; excepcionalmente se podrá aumentar hasta 2 comprimidos/día.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la trimebutina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Embarazo y Lactancia. Pacientes con miastenia gravis

4.4 Advertencias especiales y Precauciones especiales de uso

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 o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.



21436/16102014

Debido a la presencia de lactosa en la formulación, dicho medicamento no es recomendado en pacientes con galactosemia, síndrome de malabsorción intestinal o déficit de lactosa.

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y alta respuesta a placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo, existe evidencia que sustenta el uso de trimebutina en el tratamiento del dolor postprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existe terapia de mantenimiento.

Pediatría

Existe evidencia insuficiente sobre seguridad y eficacia con trimebutina en niños, por lo tanto, se recomienda no utilizarla en niños menores de 18 años.

Geriatria

Los ancianos usualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo tanto, se recomienda precaución (por ej., reducir la dosificación).

4.5 Interacciones con Otros Medicamentos y otras formas de Interacción

La administración concurrente con fármacos antiácidos 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.

Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

Cisaprida

Los efectos de cisaprida son bloqueados generando pérdida de su eficacia.

4.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se han comprobado efectos teratogénicos en animales, sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas, no debe utilizarse la trimebutina en esta condición. No hubo evidencia de teratogenicidad u otros efectos adversos de desarrollo cuando se administró trimebutina a ratas y conejas preñadas. No se dispone de estudios similares con ruscogeninas. La trimebutina o la trimebutina-ruscogeninas deben utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial para la paciente supera el riesgo para la paciente y el feto.⁴

Lactancia

No se estableció la seguridad durante la lactancia.⁴

4.7 Efectos en la Habilidad para Conducir Máquinas

El efecto de trimebutina en la capacidad de conducir maquinaria no ha sido evaluado sistemáticamente.

4.8 Efectos no deseados



21436/16102014

Habitualmente bien tolerada. Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío / calor.

Se han informado las siguientes reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes que reciben trimebutina (consulte el Apéndice A: Frecuencias de los RAM en ensayos clínicos).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA [#]	Frecuencia	Reacción adversa al fármaco
Trastornos del sistema inmunitario	Desconocida	Hipersensibilidad* ^{†1}
Trastornos del sistema nervioso	Infrecuente	Presíncope/Síncope** ^{1, 2}
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuente	Erupción cutánea ^{1, 2}
	Desconocida	Reacciones cutáneas graves, las que incluyen: pustulosis exantemática aguda generalizada* ¹ , eritema multiforme* ¹ , erupción cutánea tóxica* ¹ , dermatitis exfoliativa* ¹ y dermatitis de contacto* ¹ ; dermatitis* ¹ , eritema* ¹ , prurito* ¹ y urticaria* ¹

Categorías de la CIOMS III: Muy frecuente $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), Frecuente $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), Infrecuente $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), Rara $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), Muy rara $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), Desconocida (no puede calcularse con base en los datos disponibles)

[#]MedDRA versión 15

* RAM identificada después de la comercialización

**Se observó principalmente con la formulación inyectable.

[†] En los casos de hipersensibilidad al medicamento que se informaron después de la comercialización resultó afectada principalmente la piel (p. ej., dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).

4.9 Sobredosis

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. 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 y ello está contraindicado efectuar lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Acción farmacológica

Modificador de la motilidad gastrointestinal. Agonista encefalinérgico periférico.



21436/16102014

Trimebutina actúa como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo postprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Trimebutina, por vía oral, se absorbe rápidamente. Los niveles máximos sanguíneos de trimebutina luego de una administración oral de comprimidos se obtienen luego de 1 o 2 horas.⁴ Su unión proteica es baja, se sabe que atraviesa placenta. Su vida media es de 2 horas, su metabolismo, hepático y su eliminación, renal.

De rápida eliminación, principalmente en orina: en promedio 70% en 24 horas.⁴

5.3 Datos de Seguridad Preclínica

Estudios en animales no han revelado efectos teratogenicos de trimebutina (ver Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia).⁴

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de Excipientes

Hipromelosa, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Polividona, Estearato de Magnesio, Colorante D&C amarillo N° 10, Laca 30%, c.s.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de Eficacia

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Almacenamiento

Almacenado a no más de 25°C.

6.5 Instrucciones para Uso y Manejo

Ninguna.

Pfizer Chile S.A.

Depto. Médico.

Cerro el Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago.

Fono: 02-222412035

Documentos de referencia utilizados para actualizar el CDS Versión 5.0

APÉNDICE A: FRECUENCIA DE LOS RAM EN ENSAYOS CLÍNICOS

Frecuencia de los RAM en ensayos clínicos

Organo o Sistema	RAM (por término preferido)	Frecuencia (%)
Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad [†]	*
Trastornos del sistema nervioso	Presíncope/Síncope ^{**1, 2}	3/1.257 (0,24)
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Erupción cutánea ^{1, 2}	5/1.939 (0,26)
	Reacciones cutáneas graves, las que incluyen: pustulosis exantemática aguda generalizada ^{*1} , eritema multiforme ^{*1} , erupción cutánea tóxica ^{*1} , dermatitis exfoliativa ^{*1} y dermatitis de contacto ^{*1} ; dermatitis ^{*1} , eritema ^{*1} , prurito ^{*1} y urticaria ^{*1}	*

* RAM identificada después de la comercialización

**Se observó principalmente con la formulación inyectable.

† En los casos de hipersensibilidad al medicamento que se informaron después de la comercialización resultó afectada principalmente la piel (p. ej., dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).



7. REFERENCIAS

1. Module 2.5 Clinical Overview in Support of Trimebutine, Trimebutine-ruscogenins CDS Updates (Update to section 4.8 Undesirable effects to further characterize the sections on Skin reaction and Hypersensitivity reaction; assessment to determine the frequencies of all listed ADRs through reference to completed clinical trials). Pfizer Inc. October 2012.
2. Bérard H. Debridat (trimebutine) Summary of Clinical and Clinical Pharmacology Studies. Report no. JO 1061 FM CLI 86002 01. Jouveinal Laboratories 1986 (English translation).
3. Not applicable.
4. Module 2.5 Clinical Overview – To Support Updates to the Trimebutine/Trimebutine-Ruscogenins Core Data Sheet, June 2014.