maleato de trimebutina

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Cápsulas gelatinosas moles

200 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de trimebutina
Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO:
Cápsulas gelatinosas moles de 200 mg: embalagem com 30 cápsulas

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada cápsula de maleato de trimebutina 200 mg contém:
maleato de trimebutina* ..... 200 mg
Excipientes** q.s.p.....1 cápsula
*Cada 200 mg de maleato de trimebutina equivalem à 154 mg de trimebutina base.
**Excipientes: óleo de soja, lecitina de soja, óleo vegetal hidrogenado, gelatina, glicerol, propilparabeno, metilparabeno, dióxido de titânio, água purificada.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O maleato de trimebutina como modulador da musculatura gastrointestinal, atua como normalizador, porém não como depressor do peristaltismo fisiológico. Este modo de ação também confere ao maleato de trimebutina propriedades antiespasmódicas. Ele não apresenta relação estrutural com os antiespasmódicos do tipo anticolinérgico e com os pró-cinéticos que estimulam a liberação de acetilcolina, não possuindo os efeitos sistêmicos inerentes a essas drogas, como alterações na frequência cardíaca, pressão intraocular, etc., embora a trimebutina tenha um efeito seletivo sobre o trato digestivo semelhante à acetilcolina. A atuação sobre a função sensorial específica do tubo digestivo confere ainda ao maleato de trimebutina os benefícios no controle sintomático dos processos dolorosos decorrentes das afecções motoras relacionadas a seguir: odinofagia secundária ao refluxo gastroesofágico, dispepsia funcional não ulcerosa, dores e cólicas decorrentes de espasmos gastrintestinais, síndrome do cólon irritável. Os portadores de refluxo gastresofágico podem se beneficiar do efeito de esvaziamento gástrico proporcionado pelo maleato de trimebutina, além de seu efeito modulador sensorial, aliviando a sintomatologia dolorosa decorrente desta situação. O maleato de trimebutina também está indicado no preparo para procedimentos diagnósticos radiológicos e endoscópicos, favorecendo o esvaziamento gástrico e, como isso, evitando náuseas e vômitos (no trânsito baritado superior); e na colonoscopia, para diminuição da contratilidade colônica, que costuma prejudicar a visualização neste tipo de exame.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos de eficácia e segurança comparativos entre trimebutina e outros fármacos, não foi observada interferência significativa quanto aos parâmetros bioquímicos, exceto a diminuição da contagem de eritrócitos. Em um estudo comparativo de segurança e eficácia entre a trimebutina versus mebeverina em pacientes com Síndrome do Intestino Irritável, pacientes de ambos os sexos foram divididos em dois grupos: um recebeu mebeverina e placebo, e o outro, trimebutina e placebo. Dos 196 pacientes que concluíram o estudo, 99 eram do grupo da mebeverina (35 homens e 64 mulheres) e 97 do grupo da trimebutina (34 homens e 63 mulheres). Durante o período de tratamento foi relatado que a frequência diária de episódios de dor abdominal diminuiu significativamente no grupo de trimebutina quando comparado ao grupo da mebeverina. Os pacientes da trimebutina relataram também significativa redução na duração da dor abdominal por episódios e por dia. A diminuição total das dores (dor abdominal inferior e dor difusa) foi significativamente maior nos pacientes tratados com trimebutina do que com mebeverina. No que diz respeito aos critérios secundários, muitos sintomas da síndrome do intestino irritável também melhoraram

significativamente nos pacientes do grupo da trimebutina quando comparado ao grupo da mebeverina, incluindo dor antes e após as refeições, palpabilidade do cólon sigmoide e alteração na consistência das fezes. O alívio de pirose, eructação, náuseas, anorexia, flatulência, cefaleia, depressão, distúrbios do sono, borborigmo e meteorismo também foram significativamente maior no grupo tratado com trimebutina.[1]

Referência bibliográfica:

1. Schaffstein W, Panijel M, Luttecke K. Comparative safety and efficacy of trimebutine versus mebeverine in the treatment of irritable bowel syndrome: a multicenter double-blind study. Curr Ther Res Clin Exp. 1990;47(1):136-45.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O maleato de trimebutina equivale a 77 mg de trimebutina base para cada 100 mg de maleato, e é uma substância cuja estrutura química difere das outras da mesma categoria. A trimebutina é utilizada na síndrome de várias desordens do trato digestivo incluindo dispepsia, síndrome do intestino irritável e íleo pós-operatório. Além disso, possui ação analgésica, aliviando a dor proveniente do intestino. Espera-se que o efeito analgésico se inicie dentro da primeira hora de ingestão, assim como a ação reguladora do intestino.

Farmacodinâmica

O maleato de trimebutina apresenta uma atividade moduladora da função contrátil gastrintestinal, complementada por uma ação moduladora sensorial local, diminuindo assim a sensação de mal-estar causado pelos processos dolorosos e espásticos do tubo digestivo. É mediada por duas vias de ação: por receptores opioides gastrintestinais e através da modulação na liberação de peptídeos gastrintestinais. A trimebutina interage com os receptores μ, k, δ, encefalinérgicos dos plexos intramurais de Auerbach (mioentérico) e Meissner (submucoso), atuando como moduladora motora, desde o esôfago até o sigmoide. Ao interagir com receptores encefalinérgicos, a trimebutina simula o efeito fisiológico da acetilcolina, normalizando as disfunções motoras sem, no entanto, interferir na produção e secreção deste neurotransmissor. Como modulador da função muscular digestiva, o maleato de trimebutina atua restabelecendo a motricidade fisiológica, diminuindo ou estimulando a contratibilidade de acordo com a necessidade. Esse mecanismo de ação confere a este medicamento características de antiespasmódico e pró-cinético. A dualidade de ação no maleato de trimebutina sobre a função motora permite que este seja utilizado em todas as disfunções motoras digestivas, desde o estômago até o cólon sigmoide. A atuação sobre a função sensorial se estende ao esôfago. Como se sabe, a acetilcolina é neurotransmissor que atua na regulamentação da função motora do tubo digestivo. Diferente de outros pró-cinéticos, o maleato de trimebutina atua simulando o efeito local da acetilcolina, sem interferir na liberação sistêmica deste neurotransmissor, o que explica a sua ampla margem de segurança até mesmo em pacientes com distúrbios que possam sofrer interferências da acentuação na produção da acetilcolina, tais como: alterações nos ritmos cardíacos, hipertensão pulmonar, alterações na pressão arterial sistêmica ou alterações na frequência miccional. Por não ter qualquer relação com a secreção ou os efeitos da dopamina, o maleato de trimebutina não produz qualquer efeito adverso semelhante aos dos agonistas dopaminérgicos, tais como síndrome extrapiramidal e hiperprolactinemia, assim, as ações moduladoras sensoriais locais e do trânsito gastrintestinal fazem do maleato de trimebutina um produto com vasto campo de aplicação nas mais diversas especialidades, excelente tolerância a esta substância, bem como a ausência de toxicidade, e efeitos secundários e teratogênicos.

Farmacocinética:

Após administração oral, a absorção intestinal de trimebutina é quase completa (94%). O pico de concentração plasmática é alcançado em 1 hora após a sua ingestão. A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 5%, o que favorece a disponibilidade contínua do produto. O maleato de trimebutina é metabolizado no fígado em vários metabólitos, sendo o principal a monodesmetil trimebutina ou nortrimebutina que apresenta concentrações plasmáticas mais altas que a própria trimebutina e exerce as propriedades farmacológicas desta principalmente no cólon. A meia-vida plasmática é de cerca de 10 a 12 horas, no homem. A meia-vida de eliminação plasmática é de cerca de 1 hora. Sua excreção urinária é de 65% em 24 horas e 80% após 48 horas. Sua eliminação fecal em 48 horas é de 5 a 10%. A transferência placentária é pequena, o que confere bastante segurança para o seu uso durante a gestação. A passagem através do leite materno também é pequena, o que garante segurança para o lactente, caso haja necessidade de uso pela mãe.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O maleato de trimebutina não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à trimebutina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É desejável que este medicamento seja administrado via oral antes das refeições, já que sua utilização pretende melhorar o esvaziamento gástrico.

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o maleato de trimebutina devem evitar o uso de bebidas alcoólicas.

Uso na gravidez e lactação – A enorme experiência clínica com trimebutina mostra que esta substância pode ser utilizada sem restrições. Como ainda não está amplamente estabelecido o efeito teratogênico, recomenda-se evitar o seu uso durante os três primeiros meses de gravidez. Em estudos realizados em animais, a transferência transplacentária é pequena, o que confere bastante segurança para o seu uso durante a gestação.

Gravidez - Categoria de risco na gravidez – B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

Este medicamento não deve utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A passagem através do leite materno também é mínima, o que garante proteção para o lactente, caso haja necessidade de uso pela mãe.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Uso por idosos – Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes idosos.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: este medicamento contém soja.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento – medicamento

Não existem relatos a respeito de interação do maleato de trimebutina com outros medicamentos. Em estudos clínicos de eficácia e segurança comparativos com outros fármacos, nenhuma interferência significativa foi observada, exceto diminuição da contagem de eritrócitos, e relatos de leucopenia também pode ocorrer.

Interação medicamento – alimento

Não existem relatos a respeito de interações de trimebutina com alimentos. Entretanto, é recomendável que o paciente siga as orientações médicas quanto à dieta alimentar.

Interação medicamento – exame laboratorial

Podem ocorrer pequenas alterações nos exames hematológicos laboratoriais.

Interação medicamento – substância-química

Pacientes que estiverem fazendo tratamento com o maleato de trimebutina devem evitar o uso simultâneo de bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 ºC a 30 ºC). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento:

maleato de trimebutina: cápsula gelatinosa mole de cor levemente amarelada, opaca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Não é recomendável o uso de maleato de trimebutina por outra via de administração.

O maleato de trimebutina deve ser engolido, sem mastigar, com um pouco de líquido (água ou suco).

Adultos: 1 cápsula, de duas a três vezes ao dia (400 a 600 mg ao dia), preferencialmente antes das refeições.

O maleato de trimebutina cápsulas só deve ser administrado a crianças com mais de 12 anos de idade. A dose máxima diária é de 600 mg, e a duração do tratamento deve ser determinada pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A grande experiência clínica no uso de trimebutina confirma a segurança desta substância.

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Reações raras

Eritema cutâneo; diarreia e obstipação; poliúria, distensão abdominal e epigastralgia.

Reações muito raras

Cefaleia; boca seca; vômitos; fraqueza; sonolência e tonturas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Se o paciente ingerir acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. O maleato de trimebutina demonstra ter sido bem tolerado. No caso de superdose aconselha-se proceder o esvaziamento gástrico, tratamentos sintomáticos e medidas de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.3517. 0004

Produzido por:
Catalent Brasil Ltda.
Indaiatuba – SP

Registrado por:
Althaia S.A. Indústria Farmacêutica
Av. Tégula, 888 - Módulos 1, 15, 16, 17, 21
Ponte Alta - Atibaia - SP
CEP 12952-820
CNPJ 48.344.725/0007-19

olá
CONVERSE COM NOSSOS ESPECIALISTAS
0800 772 7172
ola@althaia.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 26/04/2021.

Embalagem Reciclável

Bula Profissional de Saúde
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/02/2025	Gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/02/2023	0126967237	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/04/2021 (Digedrat)	1595429213 (Digedrat)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (Digedrat)	26/04/2021 (Digedrat)	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
09/03/2021	0921956211	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações Adversas	VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/04/2020	1053708/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2020 (Digedrat)	0092793/20-7 (Digedrat)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (Digedrat)	10/01/2020	9. Reações Adversas	VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30

20/09/2017	1998941/17-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2017	1998941/17-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2017	Apresentação e Composição	VP/VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
24/04/2015	0356423/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	0356423/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Contraindicações Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/08/2014	0654033/14-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2014	0654033/14-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2015	NA (versão inicial)	VP/VPS	200 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 e 60