BIORGAN® B

TRIMEBUTINA 100 mg
BROMAZEPAM 1,5 mg

Comprimidos

PSI. LISTA IV
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

FORMULA:
Cada comprimido contiene: Trimebutina maleato 100 mg; Bromazepam 1,5 mg
Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona K 30, almidón glicolato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, colorante azul brillante, colorante rojo punzó 4R c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Modificador de la motilidad digestiva. Ansiolítico. (Cód. ATC: A03AA05 y N05BA08).

INDICACIONES:
Tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionados con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
Acción farmacológica: 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). Bromazepam es una benzodiazepina de acción ansiolítica agonista específica sobre un receptor central que forma parte del complejo de receptores macromoleculares GABA-OMEGA, también llamados BZD1 y BZD2, que modulan la apertura de un canal de cloro.
Farmacocinética: Trimebutina por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión proteica es baja, se sabe que atraviesa placenta. Su vida media es de 2 horas, su metabolismo, hepático y su eliminación, renal. Bromazepam se absorbe con rapidez y en forma total a través de la mucosa gastrointestinal y alcanza el pico de concentración plasmática entre 1 y 4 horas. Atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica. Se liga a proteínas plasmáticas en un 70%.
Se biotransforma en hígado para dar metabolitos activos que después se eliminan por vía renal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
1 a 3 comprimidos diarios, ingeridos antes de cada comida.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a Trimebutina. Miastenia gravis, glaucoma de ángulo estrecho, insuficiencia respiratoria descompensada, insuficiencia hepática y renal. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES:
En pacientes ancianos o debilitados, la dosis diaria inicial de Bromazepam no debe superar los 2 mg con el propósito de evitar sobresedación. Deben considerarse las precauciones corrientes en el tratamiento de pacientes con deterioro de la función renal o hepática. En pacientes con trastornos gastrointestinales o cardiovasculares coexistentes con ansiedad, debe notarse que Bromazepam ha demostrado no ser de gran beneficio en el tratamiento del componente gastrointestinal o cardiovascular. La administración de benzodiazepinas en pacientes con miastenia gravis puede exacerbar los síntomas de la misma, recomendando su empleo sólo en situación excepcional y bajo estricta vigilancia médica.
La asociación de varias benzodiazepinas es inútil y aumenta el riesgo de efectos colaterales.
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 existiendo terapia de mantenimiento.
Uso en Pediatría: no se ha establecido la eficacia y seguridad de Bromazepam en niños menores de 12 años. No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con Trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarlo en niños menores de 12 años.
Uso en Geriatría: los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo reducción de dosis.
Pruebas de laboratorio: algunos pacientes bajo tratamiento con Bromazepam han desarrollado leucopenia y otros han elevado la HDL. Como con otras benzodiazepinas, se recomienda realizar hemogramas y hepatogramas periódicos en pacientes bajo tratamiento prolongado.

Interacciones medicamentosas de relevancia clínica:
Asociaciones desaconsejadas: no asociar con IMAOs. Las benzodiazepinas, incluida Bromazepam, producen efectos depresores del SNC que se potencian cuando se administran en forma conjunta con otros depresores como los barbitúricos y el alcohol. 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. Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

Carcinogénesis y Mutagénesis: no se ha evidenciado potencial carcinogénico en ensayos con Bromazepam en ratas durante 18 meses. No se han realizado estudios para evaluar mutagénesis.
Embarazo: se han realizado estudios de reproducción en ratón, rata y conejo. Se han observado anormalidades ocasionales (alteraciones óseas, malformaciones del cráneo, gastrosquisis y microftalmia) en conejos tratados sin relación con la dosis. Aunque todas estas anormalidades no se presentaron en el grupo control, se ha informado que han ocurrido al azar en controles históricos. A dosis de 40 mg/kg o mayores, existió evidencia de resorción fetal e incremento de la pérdida fetal en conejos, que no se observó con dosis menores. Se desconoce el significado clínico de los hallazgos antes citados. Sin embargo, se ha sugerido en varios estudios un incremento del riesgo de malformaciones congénitas asociado con el empleo de tranquilizantes menores (clordiazepóxido, diazepam y meprobamato) durante el primer trimestre de embarazo. Debido a que el empleo de estas drogas rara vez es una cuestión de urgencia, el empleo de Bromazepam durante este período debería casi siempre ser evitado. Las pacientes deberían ser advertidas de que si se embarazan deberán comunicar a su médico su condición con la finalidad de discontinuar el tratamiento.
No se han comprobado efectos teratogénicos en animales que recibían Trimebutina, sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso en esta condición.
Lactancia: se desconoce si Bromazepam por vía oral se excreta en leche materna, como lo hacen otras benzodiazepinas. Como regla general, se debería suspender la lactación mientras la paciente se encuentre bajo tratamiento, ya que muchas drogas son excretadas en la leche materna. No hay estudios adecuados en humanos tratados con Trimebutina durante la lactancia, por lo que no se recomienda su uso.

ADVERTENCIAS:

Dado que Bromazepam es una benzodiazepina, el uso concomitante de cualquier droga con acción en el SNC, incluido el alcohol, puede potenciar los efectos de ambas por lo que es necesario que el médico tratante conozca toda la medicación que recibe el paciente.
Se recomienda hasta establecer los posibles efectos adversos de la medicación evitar conducir automóviles y maniobrar con maquinarias complejas.
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.

REACCIONES ADVERSAS:

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

Las reacciones adversas relacionadas con Bromazepam, si ocurren, se observan frecuentemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen en el tratamiento continuado o al reducir la dosis. La reacción adversa más frecuente de Bromazepam es la sedación, seguida por mareo, debilidad e inestabilidad. Reacciones adversas menos frecuentes son: desorientación, depresión, náuseas, cambios en el apetito, cefaleas, trastornos del sueño, agitación, síntomas dermatológicos, trastornos oculares, junto con varios síntomas gastrointestinales y manifestaciones autonómicas. La incidencia de sedación e inestabilidad se incrementa con la edad. Se han observado pequeños descensos en la presión arterial pero no son de importancia clínica, y estarían probablemente relacionados con el alivio de la ansiedad producido por Bromazepam. Se ha informado amnesia o deterioro de la memoria en asociación con el empleo de benzodiazepinas.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:
Trimebutina: no posee
Bromazepan: flumazenil

SOBREDOSIFICACION:
Se recomienda en primer lugar establecer un control y mantenimiento de las funciones vitales básicas. Luego evaluar si Bromazepam ingerido podría ser la causa de los síntomas principales, entonces se puede utilizar flumazenil. En caso contrario sólo se indica el control clínico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pedriatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962 - 6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

PRESENTACION:
BIORGAN® B: envases con 30 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 51.506
IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18
(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Fecha de última revisión: 06/04

IVAX

408553 0712

TEVA Group Member