

# Muvett® S

Trimebutina maleato 200mg  
Simeticona 120mg

Tableta recubierta

Vía Oral

Antiespasmódico y antiflatulento

## Composición

Cada tableta recubierta contiene:

Trimebutina Maleato.....200.00mg

Simeticona.....120.00mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio (vegetal), talco, glicolato de almidón sódico, sodio laurilsulfato, amarillo #10 D&C, polivinilpirrolidona, lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol.

## Acción Terapéutica

Antiespasmódico y antiflatulento

## Acción Farmacológica

### Mecanismo de Acción

Las acciones de trimebutina en el tracto gastrointestinal son mediadas por (i) un efecto agonista en los receptores opiáceos de mu, kappa y delta periféricos y (ii)

liberación de péptidos gastrointestinales tales como motilina y la modulación de la liberación de otros péptidos, incluidos el péptido intestinal vasoactivo, la gastrina y el glucagón. Trimebutina acelera el vaciamiento gástrico, induce la fase III prematura del complejo motor migratorio en el intestino y modula la actividad contráctil del colon.

La simeticona actúa dispersando y previniendo la formación de burbujas de gases rodeadas de mucosidades reduciendo la tensión superficial de las burbujas. Se trata de un agente antiespumante.

## Indicaciones

Tratamiento sintomático del dolor, trastorno del tránsito y malestar intestinal relacionado con trastornos funcionales intestinales, antiflatulento.

## Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la Trimebutina o Simeticona a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Primer trimestre del embarazo.
- Lactancia.
- Niños menores de 2 años.

## Advertencias y Precauciones

La mejoría de los síntomas con el tratamiento no excluye la existencia de un proceso orgánico causante de los trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, tales como parasitosis, infecciones agudas o crónicas, diverticulosis, neoplasias, etc

No se dispone de información suficiente para recomendar su uso durante períodos mayores a un mes.

Si los síntomas empeoran, o si persisten, o en caso de estreñimiento prolongado, se deberá evaluar la situación clínica.

• Uso pediátrico: No usar en niños menores de 2 años. No exceder las dosis indicadas por el médico.

• 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.

El profesional de la salud debe dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con trimebutina.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Este medicamento debe tenerse en cuenta para pacientes celíacos. Pacientes con alergia al glicolato de almidón sódico (distinta a la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con

una dieta baja en sodio.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

La influencia de Trimebutina + Simeticona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### Interacciones

• **Trimebutina:** Mostró potentes efectos inhibidores sobre la actividad de CYP3A4. Por lo tanto, es necesario atención cuidadosa para evitar las interacciones de medicamentos a través de la inhibición de CYP3A4, también mostró potente inhibición para CYP2D6

• **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.

• **Zotepina:** Puede potenciar sus efectos anticolinérgicos con riesgo de reacciones adversas (delirio, agitación, insomnio, malestar abdominal).

• **Simeticona:** La levotiroxina puede unirse a la simeticona. La absorción de levotiroxina puede verse afectada si al mismo tiempo se administra la simeticona en pacientes tratados de trastornos de la tiroides ejemplo hipotiroidismo, por lo que la administración de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos por 4 horas.

#### Uso en Embarazo y Lactancia

Embarazo No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Su uso está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la Trimebutina pasa a la leche humana. El médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, según la importancia del medicamento para la madre.

#### Reacciones adversas

• **Trimebutina:** Los eventos adversos relacionados con mayor frecuencia fueron de origen nervioso y gastrointestinal. Los eventos adversos más comunes incluyeron dolor de cabeza, somnolencia y náuseas.

• **Gastrointestinal:** Boca seca, mal sabor, diarrea, dispepsia, dolor epigástrico, náuseas, estreñimiento, aumento de transaminasas.

• **SNC:** Somnolencia, fatiga, mareos, sensaciones de calor / frío y dolores de cabeza, convulsiones

• **Reacciones alérgicas:** Erupción cutánea

• **Efectos misceláneos:** Problemas menstruales, agrandamiento doloroso de los senos, ansiedad, retención de orina y sordera leve.

• **Cardíacos:** Bradicardia.

• **Simeticona:** Durante el periodo de utilización de simeticona, se han notificado las siguientes reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

• **Gastrointestinales:** Sequedad bucal, diarrea, dispepsia, estreñimiento transitorio moderado y náuseas.

Pueden producirse eructos que constituyen el mecanismo normal de eliminación de los gases con este tratamiento.

• **SNC:** Somnolencia, mareos, sensación de frío/calor, cefaleas.

• **Trastornos del sistema inmunológico:** Reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea, picor, edema en la cara o en la lengua o dificultad para respirar.

#### Sobredosificación

En caso de sobredosis de trimebutina puede presentarse somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. El tratamiento es sintomático y de soporte.

Aún en el caso de que se ingiera una cantidad muy superior a la indicada de simeticona, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos, debido a la falta de absorción por vía oral del medicamento.

#### Dosis e instrucciones de uso

• **Adultos:** La dosis recomendada es de 1 tableta tres veces al día, después de cada una de las principales comidas. La dosis diaria no deberá exceder las 3 tabletas.

#### Presentaciones Comerciales:

Caja x 14, 21, 30, 60, 90 tabletas recubiertas

**Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.**

**VENTA BAJO RECETA MÉDICA. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.**

Elaborado por: **Laboratorios Procaps S.A.** Calle 80 Nro. 78 B-201, Barranquilla – Colombia.

Importado y Distribuido por: **Laboratorios Siegfried S.A.** Av. República de El Salvador N 34-493 Y Av. Portugal, Torre Gibraltar, Pb, Quito – Ecuador.



**SIEGFRIED**