



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6970**

BUENOS AIRES, **29 SEP 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006088-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para los productos DEBRIDAT - DEBRIDAT AP / TRIMEBUTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA 200 mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TRIMEBUTINA 300 mg, autorizado por el Certificado N° 35.111.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 121 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6970

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 103 a 105, 106 a 108, 109 a 111, 112 a 114, 115 a 117 y 118 a 120, desglosando de fojas 103 a 105 y 112 a 114, para la Especialidad Medicinal denominada DEBRIDAT - DEBRIDAT AP / TRIMEBUTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA 200 mg - COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TRIMEBUTINA 300 mg, propiedad de la firma PFIZER S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.111 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006088-13-1

DISPOSICIÓN Nº

6970


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

DEBRIDAT
TRIMEBUTINA
Comprimidos 200 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Trimebutina maleato	200 mg
Celulosa microcristalina (tipo PH 101)	40,014 mg
Celulosa microcristalina (tipo PH 102)	37,986 mg
Lactosa monohidrato	60 mg
Almidón de maíz	20 mg
Povidona	12 mg
Almidón glicolato sódico	12 mg
Croscarmelosa sódica	8 mg
Estearato de magnesio	6 mg
Dióxido de silicio coloidal	4 mg

ACCION TERAPEUTICA

Modificador de la motilidad digestiva.
Código ATC: A03A A05.

INDICACIONES

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

La 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).

Farmacocinética

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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual comprende desde un mínimo de 300 mg hasta un máximo de 600 mg diarios, preferentemente repartidos en tres tomas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la trimebutina o a sus excipientes.

ADVERTENCIAS

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.

VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.

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

PRECAUCIONES

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.

Interacciones Medicamentosas

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.

Embarazo

No se han comprobado efectos teratogénicos en animales, sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso de trimebutina en esta condición.

Lactancia

No hay estudios adecuados en humanos, por lo que no se recomienda su uso.

Pediatría

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.

Geriatría

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo, reducción de dosis.

REACCIONES ADVERSAS

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

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron trimebutina durante los estudios clínicos. Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.



Clasificación de órganos por sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Hipersensibilidad*†
Trastornos del sistema nervioso	Infrecuentes	Presíncope/síncope**Error! Reference source not found.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuentes	Exantema
	Desconocida	Reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantemosa aguda generalizada*, eritema multiforme*, erupción cutánea tóxica*, dermatitis exfoliante* y dermatitis de contacto*; dermatitis*, eritema*, prurito* y urticaria*

* Reacción adversa identificada después de la comercialización
** Se ha observado principalmente con formulación inyectable.
† De los casos de hipersensibilidad al medicamento que se informaron postcomercialización afectaron principalmente a la piel (p. ej. dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

PRESENTACIONES

DEBRIDAT 200 mg: Envases con 20 y 40 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.111

Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 23/May/2013

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al (011) 4788-7000

VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.

**PROYECTO DE PROSPECTO****DEBRIDAT AP
TRIMEBUTINA**

Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Trimebutina maleato: 300 mg

Excipientes: Methocel E 15, Methocel K 100, Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona, Estearato de magnesio, Amarillo de Quinoleína L.A.

ACCION TERAPEUTICA

Antiespasmódico.

Código ATC: A03A A05.

INDICACIONES

Adultos:

Tratamiento sintomático de corta duración del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con colonopatías funcionales. Síndrome de colon irritable.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Acción farmacológica**

La 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).

Farmacocinética

Por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa. Su vida media es de 2 horas. Posee metabolismo hepático y eliminación renal. Atraviesa la placenta.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la trimebutina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

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.

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.

VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.



PRECAUCIONES

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y elevadas tasas de respuesta al 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.

Interacciones Medicamentosas

La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de la 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 las drogas curarizantes.

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.

Lactancia

No hay estudios adecuados en humanos, por lo que no se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia.

Pediatría

No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con trimebutina en niños, por lo cual no se recomienda su empleo en menores de 12 años.

Geriatría

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo, reduciendo la dosis.

REACCIONES ADVERSAS

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

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron trimebutina durante los estudios clínicos. Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos por sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Hipersensibilidad*†
Trastornos del sistema nervioso	Infrecuentes	Presíncope/síncope**

VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.



Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuentes	Exantema
	Desconocida	Reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantemosa aguda generalizada*, eritema multiforme*, erupción cutánea tóxica*, dermatitis exfoliante* y dermatitis de contacto*; dermatitis*, eritema*, prurito* y urticaria*
<p>* Reacción adversa identificada después de la comercialización **Se ha observado principalmente con formulación inyectable. †De los casos de hipersensibilidad al medicamento que se informaron postcomercialización afectaron principalmente a la piel (p. ej. dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).</p>		

SOBREDOSIFICACIÓN

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 las funciones 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 o ello estuviera contraindicado, efectuar lavado gástrico.
 Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
 Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

PRESENTACIONES

DEBRIDAT AP se presenta en envases con 20 comprimidos de liberación prolongada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.111

PFIZER SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 23/May/2013

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al (011) 4788-7000



VERONICA P. SIMUNIC
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA LEGAL
 PFIZER S.R.L.