

MEVERINA® 200

Mebeverina clorhidrato 200 mg
CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

COMPOSICIÓN: Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Mebeverina clorhidrato pellets 80% 250 mg
Equivalente a: Mebeverina clorhidrato 200 mg.

Excipientes de los pellets: Esferas de azúcar, hidroxipropilmetilcelulosa, polivinilpirrolidona, etil celulosa, tiel citrato, talco, alcohol isopropílico, etanol.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO: Anticolinérgico sintético.
Código ATC A03AA04: Antiespasmódico musculotrópico.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

INDICACIONES: Tratamiento sintomático del síndrome del intestino irritable: dolores y calambres abdominales persistentes, diarrea no específica con o sin estreñimiento alternante y sensación de plenitud.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. No administrar a menores de 12 años. No tomar si tiene obstrucción intestinal (íleo paralítico).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Información importante antes de tomar este medicamento.

No tome Meverina® 200:

- Si tiene obstrucción intestinal (íleo paralítico).
- Si es alérgico a la Mebeverina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Si alguno de los anteriores casos le aplica a usted o si tiene alguna inquietud adicional, no tome este medicamento y consulte con su médico o farmacéutico.

Meverina® 200 debe usarse con precaución en pacientes con disfunción renal, en pacientes con problemas cardíacos, en pacientes con fibrosis quística y en pacientes con trastornos cardíacos como bloqueos en la conducción.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se han realizado estudio de interacciones, con la excepción de alcohol. Los estudios in vitro e in vivo en animales han demostrado ausencia de interacción entre Meverina® 200 y etanol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: Sólo se dispone de datos muy limitados sobre la utilización de mebeverina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción. Meverina® 200 no está recomendado durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si mebeverina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. La excreción de mebeverina en la leche no se ha estudiado en animales. Meverina® 200 no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad: No hay datos clínicos sobre el impacto en la fertilidad masculina o femenina; sin embargo los estudios disponibles en animales no indican efectos perjudiciales de Meverina® 200.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El perfil farmacodinámico y farmacocinético, así como la experiencia post comercialización, no indican efecto perjudicial de mebeverina en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS: Se han observado raras reacciones alérgicas, urticaria, angioedema, edema facial, exantema.

POSOLOGÍA: Una cápsula por la mañana y otra por la noche.

Las cápsulas deben ser tragadas enteras y sin masticar. Las cápsulas deben tragarse con agua. No deben masticarse, pues el recubrimiento está destinado a garantizar un mecanismo de liberación prolongada. La duración del tratamiento no está limitada. Si ha olvidado una o más dosis, el paciente debe continuar con la siguiente dosis, según lo prescrito; la(s) dosis olvidada(s) no se ha(n) de tomar adicionalmente a la dosis regular.

SOBREDOSIFICACIÓN: Teóricamente puede presentarse excitabilidad de SNC en casos de sobredosis, sin embargo, los síntomas son leves y rápidamente reversibles, no se conoce antídoto específico, el lavado gástrico está indicado en caso de que exista intoxicaciones múltiples.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción: La Mebeverina es un antiespasmódico musculotrópico que actúa directamente sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal, aliviando los espasmos sin afectar la motilidad normal del intestino. Dado que esta acción no está mediada por el sistema nervioso autónomo, no se producen los clásicos efectos secundarios anticolinérgicos, actúa al inhibir los canales de sodio y calcio en las células del músculo liso del intestino, lo que disminuye la excitabilidad y contracción del músculo. Esto alivia los espasmos intestinales y el dolor abdominal sin alterar significativamente la motilidad intestinal normal.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: La Mebeverina se absorbe rápidamente después de la administración oral, T_{max} se alcanza generalmente dentro de 1 a 3 horas después de la administración.

Distribución: La Mebeverina tiene un volumen de distribución relativamente alto, lo que indica una amplia distribución en los tejidos del cuerpo, se une en gran medida a las proteínas plasmáticas, lo que afecta su distribución y eliminación.

Metabolismo: La Mebeverina se metaboliza extensamente en el hígado mediante hidrólisis a su metabolito activo, veratrato de mebeverina, que luego se metaboliza adicionalmente. Los principales metabolitos son el ácido verátrico y el alcohol mebeverina, ambos farmacológicamente inactivos.

Eliminación: La semivida de eliminación de la Mebeverina es relativamente corta, pero debido a su formulación de liberación prolongada, el efecto terapéutico puede durar más tiempo.

Excreción: Los metabolitos de la Mebeverina se eliminan principalmente a través de los riñones en la orina.

ALMACENAMIENTO: Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Consérvese en un lugar fresco y seco. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja x 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12 blísteres con 10 cápsulas de liberación prolongada + Inserto.

PRESENTACIONES MUESTRA MÉDICA: Caja x 1 blíster de 2, 4 cápsulas de liberación prolongada + Inserto.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR: QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A., El Condado. Av. Manuel Córdova Galarza OE4-175 Y Esperanza. Quito – Ecuador.

DISTRIBUIDO POR: LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. Paúl Rivet E30-54 y José Orton. Edificio Mokai, Piso 5, Oficina 504. Quito – Ecuador.

REG. SAN. No.: 4038-MEN-1224