

VENTA BAJO  
RECETA

 **ANTIESPASMÓDICO**

**CÁPSULAS  
DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA  
VÍA ORAL**

# Plavilen® Mebeverina HCl 200 mg

## Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:  
Mebeverina HCl.....200,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

## Mecanismo de acción:

La mebeverina clorhidrato, es un agente espasmolítico-musculotrópico directo, similar a la papaverina, que reduce el tono de la musculatura lisa gastrointestinal, especialmente la del colon. Ejerce su mecanismo de acción directamente sobre las miofibrillas del músculo liso digestivo, comportándose como un antagonista de calcio, a nivel de la membrana celular, al aumentar la 3'5' AMP, por inhibición de la fosfodiesterasa. De esta manera disminuye el tono y el peristaltismo y alivia los espasmos y cólicos gastrointestinales. A diferencia de los espasmolíticos neurotrópicos (atropina y similares), su acción terapéutica no está mediada por el SNA colinérgico y por lo tanto no desarrolla efectos anticelebrínicos-anticolinérgicos (sequedad de boca, constipación, retención urinaria, etc.), razón por lo que la mebeverina puede indicarse como espasmolítico en pacientes con glaucoma o hipertrofia prostática. Su acción sobre las vías biliares extrahepáticas y vías urinarias es considerablemente más intensa que la de la papaverina. Esta acción es selectiva para la musculatura espástica, no afectando la motilidad normal. No interfiere con el peristaltismo intestinal. Su actividad es mayor cuando el tono muscular está aumentado.

## Farmacocinética:

La mebeverina se absorbe fácilmente a través de la mucosa digestiva, luego de su administración por vía oral, con una amplia capacidad de difusión visceral. La máxima concentración plasmática se alcanza entre 1 a 2 horas después de haber ingerido la mebeverina. Se une en un 75% a las proteínas plasmáticas, especialmente a la albúmina. Se metaboliza a nivel hepático, sufriendo un fenómeno de hidrólisis a ácido verátrico y alcohol mebeverina. Es eliminada, principalmente, por vía urinaria, en forma de ácido verátrico simple o conjugado. Una pequeña parte se recupera a través de la bilis. La eliminación ocurre totalmente a las 24 horas después de su administración.

## Indicaciones:

Tratamiento sintomático de los dolores, espasmos y molestias intestinales, relacionados con alteraciones funcionales del tubo digestivo (en particular del colon) y de las vías biliares: trastornos espásticos funcionales del colon; síndrome de colon irritable primario; síndrome de colon irritable asociado a lesiones orgánicas del tracto gastrointestinal tales como diverticulosis y diverticulitis del colon, enteritis regional, enfermedades vesiculares y de sus ductos (diskinesia biliar), úlceras gástricas y duodenales e inflamación específica e inespecífica del tracto digestivo.

## Posología:

Dosis usual: la dosis aconsejada es de 1 cápsula de 200 mg, 2 veces por día, administradas por vía oral en la mañana y en la noche, preferentemente antes de los alimentos.

## Modo de uso:

Las cápsulas se deben tragar con agua y sin masticar. A menudo se requiere 1 mes o más de tratamiento, debido al carácter crónico de las indicaciones para las que se recomienda.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Niños y adolescentes menores de 18 años. Ileo paralítico. Porfiria.

## Reacciones adversas:

Los efectos adversos a dosis terapéuticas no son frecuentes. En casos aislados, se han registrado

náuseas, vértigo y cefalea. También se han reportado, letargia, dolor de pecho, reacciones cutáneas, hinchazón, calambres intestinales y, a grandes dosis, pueden presentarse taquicardia y arritmia cardíaca.

## Precauciones y advertencias:

Este medicamento debe ser usado con precaución en aquellas personas que tengan algún daño hepático o renal severos, y en pacientes con alteraciones cardíacas. Se recomienda no utilizar la mebeverina en pacientes con fibrosis quística, debido a que su uso en los mismos, podría predisponer a la aparición de úlcera fecal. Se debe tener precaución al administrar este fármaco a pacientes con ileo paralítico así como con porfiria, debido a que la mebeverina puede exacerbar los síntomas de estas enfermedades.

*Uso durante el embarazo y la lactancia:* Los estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratogénicos durante el embarazo; sin embargo, no se aconseja su empleo durante el embarazo (principalmente en los 3 primeros meses), ni en la lactancia, debido a que no existen estudios en humanos, que avalen su seguridad en estos casos.

*Uso en pediatría:* Las cápsulas de liberación prolongada de mebeverina, no están recomendadas en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la ausencia de datos suficientes sobre su seguridad y eficacia en estos grupos etarios.

*Uso en ancianos:* No se requiere modificar la posología en pacientes ancianos.

*Efectos sobre el manejo de vehículos y/o maquinarias:* Se aconseja emplear con precaución en sujetos que deban manejar automóviles o maquinarias complejas, debido a que con el uso de este producto se pueden presentar mareos, que pueden dificultar la realización de estas actividades.

## Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, enfermedades cardíacas del tipo bloqueo, porfiria, fibrosis quística, ileo intestinal.

## Interacciones:

La administración concomitante con depresores del sistema nervioso central, puede producir un

estado de atonía y flacidez, con pérdida de la capacidad de alerta. No se han descrito otras interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos.

## Sobredosis:

En casos de sobredosis, se ha observado una hiperexcitabilidad del sistema nervioso central. No se reconoce un antídoto específico; no obstante, en casos de sobredosificación se recomienda la suspensión de la administración, lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Av. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

## Presentación:

Caja conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

## Almacenar a temperatura controlada

(15°C-25°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



**ETICOS®**

Elaborado por **Osmopharm S.A.**  
Via Alle Fornaci 6930, Bedano - Suiza  
Para Laboratorio de Productos **ETICOS C.E.I.S.A.**  
Attilio Gallre Nº 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (595-21) 521 390 (P.A.). Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py  
D.T.: Q. F. Myriam Cabrera de Paredes - Reg. Nº: 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.