



CCEF-RC-0379-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **MUVETTS 200 mg – 120 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TRIMEBUTINA MALEATO – SIMETICONA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TRIMEBUTINA - SIMETICONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORÍA DEL PRODUCTO: "B"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.871/24**

FECHA DE APROBACION: **25-11-2024**; VIGENTE HASTA: **25-11-2031**

FABRICANTE: **PROCAPS, S.A. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG EAST – ASIA PHARMACEUTICALS CO. LTD. / CHINA Y
DDP SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US, INC. / E.E.U.U.**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **IRMA RODRIGUEZ ZAMBRANO**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS VIVAX PHARMACEUTICALS, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Antiespasmódico y antiflatulento.

Posología aprobada:

Adultos: una (1) tableta recubierta vía oral, tres veces al día, antes de cada una de las principales comidas. La dosis diaria no deberá exceder las 3 tabletas recubiertas. El tratamiento debe ser de corta duración.

Dosis máxima:

La dosis recomendada. El uso de dosis superiores no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podrían ocasionar eventos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

No se han descrito recomendaciones especiales para la dosificación en ancianos (>65 años) ni en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, no se consideran necesarios ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con medio vaso con agua, antes de las comidas.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E52023001943N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0379-2024

Advertencias:

Generales:

Precaución en pacientes tratados con antihipertensivos debido a que la trimebutina puede en raras ocasiones inducir hipotensión.

Precaución en pacientes de edad avanzada, madres lactantes tratadas con trimebutina.

Debido a lo limitado de la experiencia clínica disponible en relación a la eficacia y seguridad de la trimebutina en niños, su uso en menores de 12 años no es recomendable.

Se ha reportado que la simeticona puede formar quelatos con la levotiroxina a nivel gastrointestinal cuando se administran conjuntamente dichos agentes y, como resultado, reducir la absorción de la hormona y comprometer con ello su eficacia terapéutica. Para evitarlo se recomienda administrar la levotiroxina, al menos, 4 horas antes o después de usar la simeticona.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la trimebutina o a la simeticona o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula.

Sospecha o certeza de perforación u obstrucción intestinal.

Menores de 12 años de edad.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Debidas a Trimebutina:

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo: prurito, urticaria, angioedema y anafilaxia).

Trastornos gastrointestinales:

Boca seca, alteración del gusto, náuseas, vómito, dispepsia, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico.

Trastornos renales y urinarios:

Retención urinaria.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, mareos, sensación de frío o calor, fatiga, somnolencia.

Trastornos del oído y laberinto:

Sordera leve.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E52023001943N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0379-2024

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Trastornos menstruales, inflamación y dolor de las mamas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción, erupción maculopapular generalizada, reacciones eritematosas, pustulosis exantemática aguda generalizada, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, dermatitis de contacto.

Debidas a 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):

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacción de hipersensibilidad. Erupción cutánea, prurito, edema facial, edema lingual, dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, estreñimiento transitorio y eructos.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Trimebutina:

No se han reportado interacciones medicamentosas con el uso de trimebutina. Sin embargo, en estudios con animales se ha observado que la trimebutina prolonga la duración del efecto curarizante de la d-tubocurarina.

Simeticona.

Se ha reportado que la simeticona puede formar quelatos con la levotiroxina a nivel gastrointestinal.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Debida a Trimebutina:

En caso de sobredosis, se han observado trastornos cardíacos como bradicardia, prolongación del intervalo QTc o taquicardia y trastornos neurológicos como somnolencia, convulsiones y coma. El seguimiento en un entorno especializado es esencial y se debe implementar un tratamiento sintomático.

Debida a Simeticona:

No se han notificado casos de sobredosis.

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

Tratamiento:

En caso de sobredosis accidental o deliberada, el tratamiento es sintomático.

No hay procedimiento especial recomendado.

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos), practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico según la condición del paciente).

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: oral.

Indicaciones y Posología: a juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E52023001943N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0379-2024

Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis prescrita.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.
Contraindicaciones:
Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE PVC – PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.
Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.
Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 7, 10, 14, 21, 30 y 60 tabletas recubiertas.
Muestra Médica: Contentivo 2, 4, 7 y 10 tabletas recubiertas.
Envase Hospitalario: Contentivo de 30, 60 y 90 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 13 de enero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00020V0EF0E52023001943N52025#
Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.
Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)