

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

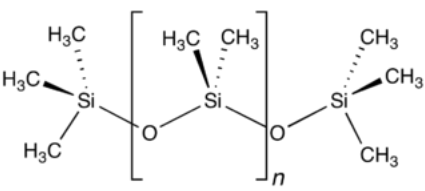
ENZITROL® Grageas

Pancreatina 3X NF + Dimetilpolisiloxano

CATEGORIA TERAPEÚTICA CÓDIGO ATC

A	Tracto alimentario y metabolismo
A09	Digestivos, incluye enzimas
A09A	Digestivos, incluye enzimas
A09AA	Preparados enzimáticos
A09AA P2	Multienzimas + silicona

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO

<p>Pancreatina 3X NF:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amilasa - Lipasa - Proteasa <p><i>Enzimas digestivas.</i></p>	
<p>Dimetilpolisiloxano Dimeticona (C₂H₆OSi)_n</p>	

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Enzimas Digestivas.

FÓRMULA:

Cada Gragea Contiene:

Pancreatina 3X NF	200 mg
Dimetilpolisiloxano	40 mg
Excipientes c.s.p.	1 Gragea

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Enzitrol® Grageas está indicado para trastornos digestivos enzimáticos, molestias dispépticas, dispepsias de putrefacción, fermentación, insuficiencia pancreática, pancreatitis crónica, deficiencias post-pancreotomía, flatulencia, síndrome de Roemheld y preparación para diagnóstico abdominal.

Enzitrol® está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Alivio sintomático de alteraciones digestivas relacionadas con la insuficiencia de enzimas pancreáticas.

Flatulencia y meteorismo por digestión incompleta de carbohidratos. Aerofagia.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El contenido de Pancreatina proporciona los componentes enzimáticos para la degradación de proteínas, carbohidratos y grasas. Tiene actividad de neutralizar las grasas alcalinas y trazas de ácidos minerales, degradación de proteínas y carbohidratos. En grandes cantidades de hidróxidos se hace inerte. El dimetilpolisiloxano, actúa disminuyendo la tensión superficial del moco gastrointestinal, evitando la retención de gases, así como la flatulencia y el meteorismo que acompañan la fermentación por indigestión.



**MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS**

FARMACOCINÉTICA:

Los preparados pancreáticos no precisan absorberse para ejercer su acción, ya que su actividad terapéutica tiene lugar en el lumen del tracto gastrointestinal. Además, se trata de proteínas y como tales sufren proteólisis mientras transitan por el tracto gastrointestinal, siendo absorbidas en forma de péptidos y aminoácidos.

El dimetilpolisiloxano tampoco se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por las heces.

CONTRAINDICACIONES:

Pancreatitis aguda o accesos agudos de Pancreatitis crónica.

Pacientes en los que se conoce hipersensibilidad a las proteínas de cerdo o a cualquier excipiente de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Contiene Enzimas activas que en caso de liberarse en la boca pueden causar ulceración de la mucosa bucal. Se deben tragar las grageas enteras, con abundante líquido, sin partir y sin masticarlos.

El dimetilpolisiloxano aparentemente no es tóxico, aunque no se recomienda su uso en el cólico del recién nacido, debido a la falta de información en esta población de pacientes.

Precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal y alteraciones de la coagulación.

Se debe tener precaución cuando se utilizan enzimas pancreáticas en pacientes con historia de hiperuricemia, gota, o insuficiencia renal. Los derivados de enzimas pancreáticas de origen porcino pueden contener purinas que pueden elevar los niveles de ácido úrico en sangre.

A pesar de que no se ha documentado con certeza que pueda causar daño al feto cuando es administrado a mujeres durante el embarazo, no se recomienda usar durante el primer trimestre del mismo y durante el periodo de lactancia, debe evaluarse el beneficio del uso de Enzitrol grageas en dichos casos.

REACCIONES SECUNDARIAS:

El exceso de dosis de Pancreatina puede ocasionar diarrea y trastornos del tránsito intestinal.

Poco frecuentes: náuseas, vómitos, estreñimiento, erupción, urticaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Se ha sugerido la posible interacción del Dimetilpolisiloxano con la Fenitoína. Antiácidos, Carbonato de Calcio o el Hidróxido de Magnesio, se emplean para prevenir la inactivación de la actividad enzimática de la Pancreatina.

No es recomendable ingerir bebidas alcohólicas concentradas, puede disminuir la actividad de este medicamento.

Los suplementos de hierro pueden disminuir la eficacia de la dimetilpolisiloxano por lo que se recomienda espaciar al menos 2 horas la administración de ambos.

Debe evitar ingerir alimentos que aumenten la formación de gas y bebidas gaseosas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

Las grageas se deben de tragar sin masticar ni triturar.



**MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS**

DOSIS:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 - 2 grageas con cada comida.

Para preparación de radiografías: 2 grageas 3 o 4 veces al día, 2 días previos a la exploración.

El día del examen 2 grageas en ayunas.

Información por Sobredosificación:

Las dosis altas crónicas de productos con enzima pancreática se han asociado con colonopatía fibrosa y, en algunos casos, con estenosis colónica. Se ha informado de que dosis extremadamente altas de pancreatina se han asociado con hiperuricosuria e hiperuricemia.

Si accidentalmente usted ha tomado una sobredosis del producto, acuda de inmediato al médico o realice la consulta al Servicio de Información Toxicológica de su país, indicando el producto y la cantidad ingerida. En caso de ingestión de grandes cantidades de este producto, pueden aparecer trastornos gastrointestinales, calambres, diarrea, dolor o hinchazón en las articulaciones.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

Venta Libre.

Manténgase fuera del alcance de los Niños.

PRESENTACIÓN:

Caja con 30 y 100 grageas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Caja de cartón con barniz con 3 y 10 blíster PVC-PVDC Transparente/Aluminio impreso, conteniendo 30 y 100 grageas.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Núcleo redondo de caras convexas, de 12 mm de color gris-beige, color de la gragea blanca.

FECHA DE REVISIÓN:

25 de Septiembre de 2024.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Información For The Health Care Profesional. Volumen I. Edición 22. 2002. pp. 2284 2285
2. The complete drug reference. Martindale. Edición 31. 2002. 1612- 1613 pp.
3. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios -AEMPS-. (2019) Kreon Cápsulas Duras. CIMA. España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/83861/FT_83861.pdf
4. Asociación Española de Pediatría -AEP- (2020) Multienzimas Asociadas a Otras Sustancias. Comité de Medicamentos. Madrid: España. Recuperado de: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/multienzimas-asociados-otras-sustancias>
5. Menarini (2018) Digestomen Complex. Vademecum Menarini. Arnet Pharmaceutical Corp. USA. Recuperado de: <https://menarini-ca.com/vademecum/medicamentos-lista/6432-digestomen-complex.html>

Monografía Farmacológica realizada según RTCA de Requisitos para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, versión Vigente.