

## **STELABID**

Tabletas

*(Isopropamida, trifluoperazina)*

### **FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada GRAGEA contiene:

Diclorhidrato de trifluoperazina equivalente a 1 mg de trifluoperazina

Yoduro de isopropamida equivalente a 5 mg de isopropamida

Excipiente c.b.p. 1 tableta

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** STELABID está indicado en el tratamiento de afecciones gastrointestinales como: úlcera péptica, hiperclorhidria, irritabilidad piloroduodenal, colon irritable o espástico, neurosis gástrica, gastritis, aerofagia, pirosis, dispepsia nerviosa, diarrea funcional, diarrea de origen medicamentoso, colitis mucosa, colitis ulcerativa, vómito, náuseas y espasmos genitourinarios.

**FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:** STELABID es la asociación de un anticolinérgico potente y de efecto prolongado perse y un tranquilizante y antiemético eficaz a dosis débiles y de efecto terapéutico prolongado inherente. El efecto terapéutico de STELABID se mantiene por unas doce horas. Gracias a esto, una gragea de STELABID, neutraliza durante este tiempo los factores físicos y psíquicos responsables de la úlcera péptica y de otras afecciones gastrointestinales. STELABID ofrece ventajas terapéuticas como: Reducir de modo continuo, la hipersecreción gástrica.

Inhibición de los espasmos y la hipermotilidad gastroduodenal.

Calmar de manera continua la tensión psíquica y la ansiedad. Suprimir las náuseas y los vómitos.

STELABID destaca por la escasa frecuencia e importancia de las reacciones secundarias características de las asociaciones de anticolinérgicos y sedantes de empleo común.

**CONTRAINDICACIONES:** Al igual que sucede con toda formulación que contenga un anticolinérgico potente, no debe administrarse en pacientes con glaucoma, obstrucción pilórica, hipertrofia prostática y lesiones intestinales obstructivas.

A causa de su efecto antiemético, no debe utilizarse en casos que las náuseas y el vómito pudieran tener por origen una obstrucción intestinal.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** No se dispone de experiencia de uso durante el embarazo, queda bajo la responsabilidad del médico. Igualmente se debe evitar su uso durante la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Algunos pacientes han informado de constipación, sequedad de boca, visión borrosa, inquietud o insomnio y en contados casos, retención urinaria. Como la trifluoperazina, uno de los componentes de la fórmula de STELABID, se administra a una posología débil, no es de esperar que se presenten síntomas extrapiramidales. Sin embargo, aunque extremadamente rara con dosis bajas, puede aparecer discinesia tardía persistente en algunos pacientes bajo tratamiento prolongado o después de haber suspendido la terapia. El riesgo parece

ser mayor en pacientes ancianos, especialmente mujeres, o con altas dosis y en algunos pacientes parece ser irreversible.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** Hasta la fecha y después de más de 30 años de uso, no se ha informado de efectos carcinógenos, teratógenos, mutágenos o sobre la fertilidad.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** No deben administrarse barbitúricos, opiáceos, alcohol, sedantes o depresores del SNC, ya que se puede potencializar el efecto sedante de estas sustancias. La trifluoperazina disminuye su absorción al administrarse conjuntamente con antiácidos, café o té.

**ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** No se ha informado sobre posibles interacciones con pruebas de laboratorio.

**PRECAUCIONES GENERALES:** No se utilice si ha ingerido alcohol o hay necesidad de manejar vehículos de precisión ya que disminuye los reflejos osteotendinosos.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: Oral. En la mayoría de los casos basta con administrar una o dos grageas de STELABID cada doce horas (al levantarse y al acostarse).

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** Hasta la fecha no hay informe de casos de intoxicación por sobredosificación o ingesta accidental por lo que si estas llegaran a ocurrir, el manejo deberá hacerse a base de las medidas generales para estos casos, iniciando con lavado gástrico o con la inducción de la emesis y sintomáticamente, de acuerdo a las manifestaciones del paciente.

**PRESENTACIÓN:** Frasco con 25 Tabletas.

**RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

*Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica, la cual podrá surtirse hasta por 3 ocasiones con una vigencia de 6 meses. Su uso durante el embarazo, queda bajo la responsabilidad del médico. Protéjase de la luz.*