

## MONOGRAFÍA ENZITROL GRAGEA

### INFORMACION FARMACOLOGICA

➤ **Fórmula:**

Cada gragea contiene:  
Pancreatina 3X NF.....200 mg  
Dimetilpolisiloxano ..... 40 mg  
Excipientes c.s.p. 1 gragea.

➤ **Indicaciones Terapéuticas:**

Esta indicado para trastornos digestivos enzimáticos, molestias, dispepsias, dispepsias de putrefacción, fermentación, insuficiencia pancreática, pancreatitis crónica, deficiencia post-pancreatomía, flatulencia, síndrome de Roemheld y preparación para diagnóstico abdominal. Aerofagia, alteración de la flora intestinal por medicamentos (antibióticos citostáticos, etc).

➤ **Mecanismo de Acción:**

La pancreatina contiene principalmente enzimas de amilasa, proteasa, lipasa obtenidos del páncreas del cerdo o de buey. Tiene actividad de neutralizar las grasas alcalinas y trazas de ácidos minerales, degradación de proteínas y carbohidratos. En grandes cantidades de hidróxidos alcalinos se hace inerte.

**Farmacocinética y Farmacodinamia:**

Se absorbe un 19% en el tracto gastrointestinal, pasa al torrente circulatorio a los vasos linfáticos, son eliminadas por vía hepática; en algunos estudios se asume que podrían ser eliminadas por el jugo pancreático

➤ **Contraindicaciones:**

Pancreatitis aguda o accesos agudos de pancreatitis crónica. Debe usarse con extrema precaución en pacientes que se conoce hipersensibilidad a proteínas de cerdo.

➤ **Precauciones o Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia:**

No se conoce que pueda causar daño en el feto cuando es administrado por vía oral a mujeres en embarazo. Puede administrarse durante el embarazo solo si es definitivamente necesario. La pancreatina puede usarse con precaución en mujeres que dan lactancia, ya que no se conoce si la droga se distribuye en la leche.

**Reacciones Secundaria y Adversa:**

Exceso de dosis en pancreatina puede causar diarrea y otros trastornos del tránsito intestinal. A altas dosis las enzimas de pancreatina exógena pueden asociarse con hiperuricemia, hiperuricosuria. Reacciones de hipersensibilidad como estornudos, lagrimación, rash. Retención en las preparaciones de pancreatina antes de tragarla pueden causar irritación en las mucosas y dar como resultado ulceraciones y estomatitis.

**Interacciones Medicamentosas y de otro genero:**

Concomitante a la administración de pancreatina se emplean antiácidos o antagonistas H2 para disminuir la inactivación de la actividad enzimática de la pancreatina.

**Precauciones y Relación con Efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y sobre la Fertilidad:**

No se reporta en la literatura.

➤ **Dosis y Vía de Administración:**

Oral: Grageas

1 a 2 grageas con cada comida.

Para preparación de radiografías 2 grageas 3 ó 4 veces al día, 2 días previos a la exploración. El día del examen 2 grageas en ayunas

**Presentación:**

Caja con 30 grageas en blister.

➤ **Bibliografía:**

1- The complete drug reference. Martindale. Edición 33. 2002. 1646 p.p.

2- Diccionario de Especialidades Farmacéuticas Edición 33. 2002. 583-719 p.p.

3- Diccionario de Especialidades Farmacéuticas México Edición 49.  
[www.facmed.unam.mx/bmnd/plm/mex/productos/8520.htm](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/plm/mex/productos/8520.htm)