

Venta bajo receta  
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de BILETAN® ENZIMATICO contiene:

|                      |        |
|----------------------|--------|
| Ácido tióctico ..... | 10 mg  |
| Simeticona .....     | 100 mg |
| Pancreatina .....    | 200 mg |
| Celulasa .....       | 10 mg  |

Excipientes: Polietilenglicol 8000; Croscaramelosa sódica; Celulosa microcristalina PH102; Opadry QX 321A180025 white<sup>1</sup>; Acryl Eze 93A130020 Orange<sup>2</sup>; Dióxido de silicio coloidal; Fosfato tricálcico; Goma arábiga; Lactosa monohidrato; Povidona .....

c.s.

<sup>1</sup> Compuesto por: Polietilenglicol, Talco, Dióxido de titanio, Monocaprilopropilato de glicerilo y Alcohol polivinílico.<sup>2</sup> Compuesto por: Copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato tipo A, Talco, Dióxido de titanio, Laca aluminica amarilla N° 6, Silica coloidal anhidra, Bicarbonato de sodio, Laurilsulfato de sodio y Laca aluminica Azul N° 2.**ACCIÓN TERAPEÚTICA**

Protector de la función celular hepática. Extracto pancreático, antitumulto.

**INDICACIONES**

Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exócrina crónica, asociado también a los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) es un co-factor esencial en el ciclo energético de Krebs y la glucogénesis, regenerando -a través del ciclo de óxido-reducción- a otros antioxidantes como las vitaminas E y C, incrementando los niveles intracelulares de glutatión y estimulando la producción de factores de crecimiento nervioso (NGF).

Su peso molecular es de 206,32.

Fórmula molecular:  $C_8H_{14}O_2S_2$ .

Su eficiente capacidad para proteger contra el daño oxidativo mediado por especies reactivas fundamenta su uso farmacológico como antioxidante y reductor en aquellos cuadros clínicos donde las reacciones oxidativas desempeñan un papel patogénico importante.

Su principal metabolito activo, el ácido dihidro-tióctico (DHLA), es un doble dador de sulfidrilos (-SH). Este metabolito posee mayores propiedades antioxidantes que la droga madre. Tanto la droga madre como el metabolito activo poseen propiedades quelantes de metales. Las enzimas pancreáticas son necesarias para degradar componentes de la dieta tales como lípidos, proteínas y polisacáridos. El déficit de estas enzimas puede ocurrir en pacientes con pancreatitis crónica (frecuentemente alcohólica, ocasionalmente idiopática). Cuando se manifiesta con esteatorrea y/o distensión abdominal y no responde a dieta y abstinencia alcohólica puede manejarse con extractos pancreáticos.

El uso de extractos pancreáticos se basa en la demostración de que la administración intraduodenal de estas sustancias disminuye la secreción de colicistquinina y por lo tanto la secreción pancreática. El objetivo es disminuir la estimulación pancreática y consecuentemente disminuir la presión intraductal pancreática y así disminuir el dolor. Este enfoque parece especialmente útil en la pancreatitis crónica idiopática (no alcohólica). La simeticona es una sustancia fisiológicamente inerte que no tiene actividad farmacológica, actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, provocando así su coalescencia.

**FARMACOCINÉTICA**El ácido tióctico es una mezcla racémica de sus dos enantiómeros R(+) y S(-)- $\alpha$ -LA.

Es absorbido rápidamente cuando es administrado por vía oral. Su biodisponibilidad es aproximadamente del 30 al 40%. Presenta un efecto metabolizador de primer paso hepático, biotransformando al

principio activo en su metabolito activo DHLA. Por ese motivo, se concentra preferentemente como dador de sulfidrilos en el sistema hepático, mejorando la capacidad reductora del órgano. La presencia de alimentos disminuye su biodisponibilidad. Su concentración plasmática pico se produce a los 40 minutos de su administración por vía oral.

El área bajo la curva (ABC) es de aproximadamente 0,40  $\mu$ g/h/ml. Su volumen aparente de distribución es aproximadamente de 400 ml/kg, señalando su amplia difusión por los tejidos. Se concentra preferentemente en la fase lipídica de las membranas endocelulares y citoplasmáticas. Su vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 40 minutos. Se elimina por biotransformación hepática dependiente del flujo plasmático regional, siendo sus principales metabolitos el DHLA, antes mencionado, que se recicla como ácido tióctico y el S-metil-dihidro-bisnor-LA. Su excreción es renal, siendo un pequeño porcentaje excretado sin modificar. No induce o inhibe a las enzimas hepáticas.

La pancreatina, la celulasa y la simeticona no poseen acción farmacológica sistémica, ya que no son absorbidas por la mucosa gastrointestinal.

**Farmacocinética en situaciones especiales:**

En los trastornos funcionales hepáticos y/o renales de leves a moderados no es necesario modificar la dosis. Por el contrario, la función parenquimatosa puede mejorar cuando se hallan alteradas por estrés oxidativo. En casos de disfunción importante, la posología deberá adecuarse al cuadro clínico.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Orientativamente 1 ó 2 comprimidos durante la comida, sin masticar y con abundante agua. Se puede aumentar la dosis varias veces, de ser necesario, hasta un máximo de aproximadamente 10000-12000 unidades de lipasa por kilogramo de peso, aunque las dosis altas se asocian a riesgos especiales (ver PRECAUCIONES)

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a los componentes.

Hipersensibilidad conocida a las proteínas del cerdo.

Pancreatitis aguda o exacerbaciones de la pancreatitis crónica. Ileo de cualquier etiología.

**ADVERTENCIAS**

Por disminuir el efecto terapéutico del ácido tióctico, no debe ingerirse BILETAN® ENZIMATICO junto con bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, pues podría eventualmente ocurrir un descenso de la misma.

No masticar ni dejar disolver en la boca los comprimidos recubiertos de BILETAN® ENZIMATICO.

Luego de tomar los comprimidos, se sugiere ingerir uno o dos bocados de comida sólida o tomar un vaso con agua.

**PRECAUCIONES****Interacciones con otras drogas**

Dadas las propiedades quelantes y reductoras del ácido tióctico, no se recomienda su administración conjunta con otros medicamentos.

No ingerir con compuestos que contengan metales (preparados con hierro, compuestos con magnesio, leche o derivados, debido a su contenido en calcio).

La administración conjunta con cisplatino ocasiona la pérdida de la acción terapéutica de este último.

El consumo crónico de alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico.

La administración de ácido tióctico en pacientes diabéticos tratados con insulina o antihipoglucémicos orales, puede eventualmente originar hipoglucemia, circunstancia que requiere el control de la misma, pudiendo ser necesaria la disminución de la insulina o de los hipoglucemiantes orales.



La pancreatina puede inhibir la absorción de folatos, por lo tanto, en los pacientes con insuficiencia pancreática deben ser controlados los depósitos de los mismos.

Puede disminuir la absorción de folato, por lo cual puede requerirse su suplementación. Igualmente puede disminuir la absorción de hierro.

La administración conjunta de **BILETAN® ENZIMATICO** y preparatos conteniendo hierro, disminuye la absorción de estos últimos.

La administración de **BILETAN® ENZIMATICO** con antiácidos conteniendo carbonato o hidróxido de magnesio, pueden disminuir la actividad de la pancreatina.

La administración de dosis extremadamente altas de pancreatina puede incrementar la uricemia y el ácido úrico urinario, porque la ribonucleasa presente en los extractos pancreáticos catabolizan la formación de purinas, precursoras de ácido úrico.

Los niños con fibrosis quística no responden habitualmente a dosis usuales, y la administración en estos casos de dosis altas se ha relacionado con la producción de estrecheces colónicas (colopatía fibrosante).

#### **Interacciones con pruebas de laboratorio**

El contenido de ribonucleasa del extracto pancreático puede generar purinas precursoras de ácido úrico por lo que puede aparecer hiperuricemia o hiperuricosuria cuando se administran altas dosis.

#### **Carcinogénesis, tumorigénesis, mutagénesis**

No se dispone aún de información respecto de la acción de los componentes de **BILETAN® ENZIMATICO** sobre el feto.

#### **Embarazo y reproducción**

No se han realizado estudios en embarazadas. No administrar a menos que sea claramente necesario. Puede disminuir la absorción de folatos.

#### **Lactancia**

No se conocen los efectos de este producto sobre la lactancia, por lo tanto no se recomienda su uso.

#### **Empleo en pediatría**

No existe evidencia suficiente sobre la seguridad y eficacia del **BILETAN® ENZIMATICO** en esta población, por lo tanto, no se recomienda su uso en menores de 12 años de edad.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

**Gastrointestinal:** *Infrecuentes* (entre 0,1 y 5%): anorexia, diarrea y náuseas.

**Generales:** *Infrecuentes* (entre 0,1 y 5%): rash cutáneo, palpitaciones, mareos, cefalea y oleadas de calor.

La reacción adversa más frecuente de la pancreatina es el rash cutáneo por mecanismo alérgico.

Más raramente: diarrea, constipación, náuseas, dolor abdominal, palpitaciones y mareos.

Colopatía fibrosante en pacientes con fibrosis quística.

Hiperuricemia o hiperuricosuria cuando se administran altas dosis. Se han reportado casos de contaminación con *Salmonella* spp.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Por sobredosis se manifiesta un efecto laxante (pancreatina).

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:*

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIERREZ:**  
**(011) 4962-6666/2247.**

**HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS:**  
**(011) 4654-6648/4658-7777.**

*Optativamente otros centros de intoxicaciones."*

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicación ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) y protegido de la luz.

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**



*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar)  
o solicítela por correo electrónico: [info@gador.com.ar](mailto:info@gador.com.ar)*

GADÓR S.A.

Darwin 429, C1414CUJ, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. en Ciencias Farmacéuticas.

E.M.A.M.S. Certificado N°25.126

Producto registrado en Paraguay y República Dominicana

Fecha última revisión: 03/04

G00073802-11

Material



Reciclable