

**Prospect: Informații pentru utilizator****TRIMEBUTIN MCC 100 mg comprimate**

Maleat de trimebutină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Trimebutin MCC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trimebutin MCC
3. Cum să utilizați Trimebutin MCC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trimebutin MCC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Trimebutin MCC și pentru ce se utilizează**

Trimebutin MCC conține o substanță activă numită maleat de trimebutină care aparține grupului de medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor funcționale intestinale.

Trimebutin MCC este indicat în tratamentul simptomatic al durerilor, tulburărilor de tranzit și disconfortului abdominal legate de tulburările funcționale ale tubului digestiv și ale căilor biliare.

Medicamentul este destinat administrării la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trimebutin MCC****Nu utilizați Trimebutin MCC**

- dacă sunteți alergic la maleatul de trimebutină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență renală severă.

Medicamentul nu este recomandat copiilor.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Trimebutin MCC, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă sunteți vârstnic, deoarece administrarea Trimebutin MCC poate reduce funcțiile fiziologice. Medicul dumneavoastră ar putea dori să vă monitorizeze și ar putea decide administrarea unor doze mai mici.
- dacă suferiți de vreo afecțiune organică la nivelul sistemului digestiv: inflamația mucoasei intestinului sau existența unui obstacol de-a lungul tubului digestiv.
- dacă aveți tensiunea arterială crescută.

Tratamentul colonului iritabil poate dura maxim 30 de zile.

### **Trimebutin MCC împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Administrarea Trimebutin MCC se evită în primul trimestru de sarcină, dar se poate administra cu prudență în trimestrele 2 și 3 de sarcină.

Trimebutin MCC se poate administra în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Trimebutin MCC nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Trimebutin MCC conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Trimebutin MCC**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trimebutin MCC se administrează pe cale orală, cu o cantitate adecvată de apă.

Comprimatele se înghit întregi, fără a se sfărâma în prealabil.

#### Doze:

##### *Adulți:*

Doza recomandată este de 1 comprimat de Trimebutin MCC de trei ori pe zi (300 mg maleat de trimebutină pe zi, în trei prize).

În mod excepțional, doza se poate crește până la 600 mg maleat de trimebutină pe zi, împărțită în trei prize (2 comprimate Trimebutin MCC de trei ori pe zi).

##### *Copii:*

Trimebutin MCC nu se va administra la copii.

##### *Vârstnici:*

A se vedea punctul „Atenționări și precauții”.

### **Dacă utilizați mai mult Trimebutin MCC decât trebuie**

Anunțați imediat secția de urgență a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat accidental mai mult medicament decât doza prescrisă. S-ar putea să necesitați tratament pentru simptomele apărute. Până în acest moment nu s-a raportat niciun caz de supradozare cu maleat de trimebutină.

#### **Dacă uitați să utilizați Trimebutin MCC**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci luați direct următoarea doză conform programului inițial.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate la administrarea maleatului de trimebutină sunt:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): somnolență, amețală, dureri de cap, palpitații, constipație, diaree, eructații, sete, amorțală la nivelul gurii, greață, vărsături, indigestie, dureri în capul pieptului, valori crescute ale enzimelor ficatului, erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, senzații de cald/rece.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Trimebutin MCC**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Trimebutin MCC**

- Substanța activă este maleatul de trimebutină. Fiecare comprimat conține maleat de trimebutină 100 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, hipromeloză, stearat de magneziu.

### **Cum arată Trimebutin MCC și conținutul ambalajului**

Trimebutin MCC se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare albă, cu o linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de 9 mm.

Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

Cutie cu 3 blistere din PVC /Al a câte 10 comprimate fiecare.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.,  
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, Romania  
Telefon: 0241/634742  
Fax: 0241/634742  
e-mail: office@magistracc.com

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.  
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A  
Constanța, 900055 - RO  
Tel: +40 0241/634742  
e-mail: office@magistracc.com

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.**