

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TRIMEBUTIN MCC 100 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține maleat de trimebutină 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Doza uzuală este de 300 mg maleat de trimebutină pe zi, administrată oral, în trei prize (100 mg maleat de trimebutină de trei ori pe zi sau 1 comprimat Trimebutin MCC de trei ori pe zi).

În mod excepțional, doza se poate crește până la 600 mg maleat de trimebutină pe zi (200 mg maleat de trimebutină de trei ori pe zi sau 2 comprimate Trimebutin MCC de trei ori pe zi).

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

Copii

Trimebutin MCC este destinat adulților, forma farmaceutică (comprimat) și concentrația (100 mg/comprimat) nefiind adecvate administrării la copii.

Vârstnici

Vezi pct. 4.4 „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la maleatul de trimebutină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Insuficiență renală severă.

Copii (vezi pct. 4.2).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea la pacienții vârstnici a redus deseori funcțiile fiziologice, fiind astfel recomandate supravegherea atentă precum și măsuri ca reducerea dozei.

Tratamentul sindromului colonului iritabil poate dura maximum 30 de zile.

Înainte de administrarea Trimebutin MCC trebuie exclusă existența unei afecțiuni organice la nivelul tubului digestiv (de exemplu enterită inflamatorie, ocluzie mecanică etc.).

Acest medicament conține lactoză monohidrat.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studii efectuate la animale au arătat că administrarea de maleat de trimebutină crește durata acțiunii d-tubocurarinei.

La pacienții care urmează tratament cu medicamente antihipertensive trebuie luate măsuri suplimentare de precauție.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Pentru maleatul de trimebutină nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea la femeile gravide.

Studiile la animale nu au pus în evidență efecte dăunătoare directe și indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct.5.3.).

În consecință, ca o măsură de precauție, este de preferat evitarea administrării Trimebutin MCC în primul trimestru de sarcină. Trimebutin MCC nu trebuie prescris decât cu prudență la femeia gravidă în trimestrele 2 și 3 de sarcină.

Sunt disponibile puține date referitoare la concentrațiile maleatului de trimebutină în laptele matern.

Alăptarea este posibilă în timpul utilizării trimebutinei.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Până în prezent nu au fost raportate date privind influența trimebutinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind convenția MedDRA:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);

Foarte rare ($< 1/10000$);

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului nervos

Rare: somnolență, amețeli, cefalee.

Tulburări cardiace

Rare: palpitații.

Tulburări gastro-intestinale

Rare: constipație, diaree, eructații, sete, amorțeli la nivelul gurii, greață, vărsături, dispepsie, dureri epigastrice.

Tulburări hepatobiliare

Rare: valori crescute ale transaminazelor hepatice (GOT, GPT).

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: erupție cutanată tranzitorie, urticarie, prurit, senzații de cald/rece.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Până în acest moment, nu s-a raportat niciun caz de supradozaj. Dacă supradozajul ar surveni în urma administrării orale se recomandă lavaj gastric. Tratamentul instituit este dependent de simptomele apărute. Nu există antidot pentru maleatul de trimebutină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări funcționale intestinale, anticolinergice sintetice, esteri cu grup terțiar amino, codul ATC: A03AA05.

Trimebutina este un agonist encefalinic periferic (acționează asupra receptorilor opioizi endogeni), care stimulează motilitatea intestinală (declanșează undele de fază III propagate de la complexul motor migrant) și o inhibă când este în prealabil stimulată. Are o specificitate crescută pentru fibrele musculare ale tractului digestiv. Prin acțiunea sa la nivelul receptorilor opioizi endogeni trimebutina are efect analgezic și anestezic local.

Principalele sale efecte sunt: efectul antispastic musculotrop, prin acțiune directă asupra fibrelor musculare, similare cu un antagonist de calciu, crescând nivelul de AMP ciclic prin inhibarea fosfodiesterazei și modificador al motilității digestive prin acțiunea sa parasimpatolitică. Se fixează la nivelul plexurilor intrinseci Meissner și Auerbach blocând competitiv acțiunea acetilcolinei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La administrarea orală a 100 mg maleat de trimebutină concentrația plasmatică maximă (32,5 – 42,3 ng/ml) se atinge în aproximativ 30 de minute de la administrare. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

După metabolizarea prin hidroliză, N-demetilare și conjugare, eliminarea este, în principal, prin urină. Cantitatea de maleat de trimebutină nemetabolizată este de mai puțin de 0,01%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Profilul toxicologic al maleatului de trimebutină a fost realizat în urma studiilor preclinice.

Rezultatele testelor de toxicitate cu doze repetate nu au indicat anomalii ale constantelor biologice și hematologice, nici ale creșterii în greutate. Studiile de toxicitate fetală nu au evidențiat pentru maleatul

de trimebutină nici un efect toxic asupra fătului dacă este administrat în timpul gestației la șobolani și iepuri, respectiv la doze de 100 și 30 mg/kg, per os. Maleatul de trimebutină nu prezintă analogie chimică cu compușii cancerogeni. În cadrul testelor cu administrare cronică la șobolani și câini, maleatul de trimebutină nu a avut manifestări histologice sau activitate biochimică suspectă considerabilă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Hipromeloză (4000 mPa·s)
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11739/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.