

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COLPERIN 100 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține maleat de trimebutină 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 87,30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate de culoare albă, rotunde, plate, marcate cu un șanț median pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 9,5 mm.

Șanțul median are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Colperin este indicat la adulți pentru tratamentul simptomatic al durerilor, tulburărilor de tranzit și disconfortului intestinal legate de tulburările funcționale ale tubului digestiv și ale căilor biliare: dureri și crampe abdominale, spasme digestive, exces de gaze intestinale, diaree și/sau constipație.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza uzuală este de un comprimat de 3 ori pe zi.

În cazuri excepționale, doza poate fi crescută până la 6 comprimate pe zi.

Copii

Acest medicament este indicat numai pentru adulți.

Vârstnici

Nu sunt necesare precauții speciale, maleatul de trimebutină fiind administrat în aceleași doze ca și la adulți.

Mod de administrare

Colperin se administrează pe cale orală, indiferent de orarul meselor.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- insuficiență renală severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de administrarea acestui medicament trebuie exclusă existența unei afecțiuni organice la nivelul sistemului digestiv (de exemplu, enterită inflamatorie, ocluzie mecanică etc.).

Colperin conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Pentru maleatul de trimebutină nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea la gravide. Studiile la animale nu au pus în evidență efecte dăunătoare directe sau 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 Colperin în primul trimestru de sarcină, iar la gravidele în trimestrele 2 și 3 de sarcină medicamentul trebuie recomandat numai dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Sunt disponibile puține date referitoare la concentrațiile maleatului de trimebutină în laptele matern. Se consideră însă că alăptarea este posibilă în timpul utilizării Colperin.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

În cursul studiilor clinice au fost raportate reacții cutanate rare.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj. În cazul administrării unor doze crescute tratamentul este simptomatic. Nu există antidot pentru maleatul de trimebutină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tulburări funcționale gastro-intestinale, anticolinergice de sinteză, 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 modificator al motilității digestive prin acțiunea sa parasimpatolitică. Se fixează la nivelul plexurilor intrinseci Meissner și Auerbach blocând competitiv acțiunea acetilcolinei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Trimebutina se absoarbe rapid după administrare orală.

Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 1-2 ore de la administrare.

Metabolizare

Este metabolizată intens la primul pasaj hepatic având o biodisponibilitate de 5%.

Eliminare

Eliminarea este rapidă, în principal pe cale urinară (în medie 70% în decurs de 24 ore).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței la animale - toxicitatea după doză unică, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea.

În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au fost observate efecte teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină PH 102
Amidon pregelatinizat
Amidonglicolat de sodiu tip A
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
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 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7650/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2015

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