

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Colbutin 100 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține maleat de trimebutină 100 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 68 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate de culoare albă, de formă lenticulară.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Colbutin 100 mg este indicat adulților pentru tratamentul tulburărilor funcționale ale tubului digestiv și ale căilor biliare, în special în cazul durerilor și crampelor abdominale, spasmelor digestive, excesului de gaze intestinale, diareei și/sau constipației.

4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatele de Colbutin 100 mg se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă, indiferent de orarul meselor.

Adulți

Doza uzuală este de 1 comprimat de 3 ori pe zi, administrat oral.

Dacă medicul consideră necesar, doza poate fi crescută până la maximum 6 comprimate pe zi.

Copii și adolescenți

Colbutin 100 mg nu este indicat administrării copiilor și adolescenților.

Vârstnici

Administrarea la pacienții vârstnici necesită reducerea dozelor și supraveghere atentă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la maleat de trimebutină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Insuficiență renală severă.
Copii și adolescenți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte să recomandați, trebuie să excludeți existența unor afecțiuni organice la nivelul tubului digestiv: inflamația intestinului subțire (enterită), blocaj parțial sau total la nivelul intestinului (ocluzie mecanică).

Administrarea la pacienții vârstnici a redus uneori funcțiile fiziologice, necesită astfel ajustarea dozelor și supraveghere atentă.

Tratamentul sindromului colonului iritabil poate dura maxim 30 de zile.

Acest medicament 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

Studiile pe animale au evidențiat că administrarea de maleat de trimebutină crește durata acțiunii d-tubocurarinei (se utilizează pentru efectul curarizant de paralizare a mușchilor striati, ca adjuvant în anestezie, endoscopii).

La pacienții aflați sub terapie antihipertensivă se recomandă precauție.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

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 sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale.

În consecință, ca o măsură de precauție, este de preferat evitarea administrării Colbutin 100 mg în primul trimestru de sarcină, iar la femeia gravidă în trimestrele 2 și 3 de sarcină recomandarea produsului trebuie să se facă doar dacă este absolut necesar.

Alăptare

Sunt disponibile puține date referitoare la concentrațiile maleatului de trimebutină în laptele matern. Se consideră însă că alăptarea este posibilă în timpul utilizării Colbutin 100 mg.

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

Colbutin 100 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau manevra utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate, mai rar de 0,1%.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rash, urticarie, prurit, senzații de cald/rece.

Tulburări ale sistemului nervos
Somnolență, amețeală, cefalee.
Tulburări cardiace
Palpitații
Tulburări gastrointestinale
Constipație, diaree, eructații, sete, greață, senzație de vomă, dispepsie, dureri epigastrice.
Tulburări hepatobiliare
Valori crescute ale transaminazelor hepatice (GOT, GPT).

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Tratament

În cazul administrării unor doze crescute tratamentul este simptomatic. Nu există antidot pentru maleatul de trimebutină. Se recomandă lavaj gastric.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Maleatul de trimebutină este un agent spasmolitic non-competitiv, agonist encefalinic periferic (acționează asupra receptorilor opioizi endogeni), cu o importantă activitate antiserotoninică, care stimulează motilitatea intestinală (declanșează undele de fază III propagate de la complexul motor migrant) și o inhibă când este în prealabil stimulată.

Prin acțiunea sa la nivelul receptorilor opioizi endogeni, trimebutina are efect analgezic și anestezic local.

Are o specificitate crescută pentru fibrele musculare ale tractului digestiv.

Principalul său efect este efectul antispastic musculotrop, prin acțiune directă asupra fibrelor musculare, similare cu un antagonist de calciu, crescând nivelul de AMP ciclic prin inhibiția fosfodiesterazei și modifică motilitatea digestivă prin acțiunea sa parasimpatolitică. Se fixează la nivelul plexurilor intrinseci Meissner și Auerbach blocând competitiv acțiunea acetilcolinei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Maleatul de trimebutină se absoarbe rapid după administrare orală. Concentrația plasmatică maximă, după administrarea a 100 mg de maleat de trimebutină subiecților sănătoși a fost atinsă în aproximativ 30 de minute de la administrarea orală. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 ore. Este metabolizată intens la primul pasaj hepatic având o biodisponibilitate de 5%.

Eliminarea este rapidă, în principal pe cale urinară. Cantitatea de maleat de trimebutină netransformată în urină după 24 de ore este de mai puțin de 0,01%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Maleatul de trimebutină se absoarbe rapid după administrare orală. Concentrația plasmatică maximă, după administrarea a 100 mg de maleat de trimebutină subiecților sănătoși a fost atinsă în aproximativ 30 de minute de la administrarea orală. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 ore.

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

Eliminarea este rapidă, în principal pe cale urinară. Cantitatea de maleat de trimebutină netransformată în urină după 24 de ore este de mai puțin de 0,01%.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Lactoză monohidrat

Amidon pregelatinizat

Hipromeloză 15 mPa.s (Vivafarm 15)

Acid citric monohidrat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Glicolat sodic de amidon tip A

Stearat de magneziu

Acid stearic

Talc

Film

Talc

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Dioxid de titan (E171)

Macrogol 3350

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC-PVDC transparent a câte 10 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro
Web: www.biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11067/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2018

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