

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IBUTIN 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat cu eliberare prelungită conține maleat de trimebutină 300 mg.  
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 180,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare prelungită.

Comprimate cu eliberare prelungită rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 12 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al durerilor legate de tulburările funcționale ale tubului digestiv și căilor biliare.  
Tratamentul simptomatic al durerilor, tulburărilor de tranzit și disconfortului abdominal legate de tulburările funcționale ale tubului digestiv.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Medicamentul este destinat administrării la adult, forma farmaceutică (comprimat cu eliberare prelungită) și concentrația (300 mg/comprimat), nefiind adecvată pentru copii.

Doza uzuală este de 300 mg maleat de trimebutină (un comprimat filmat cu eliberare prelungită IBUTIN 300 mg), administrat oral, o dată pe zi.

La începutul tratamentului se pot administra 600 mg maleat de trimebutină (2 comprimate cu eliberare prelungită IBUTIN 300 mg) pe zi, în două prize, dimineața și seara, timp de 6 zile, urmat de tratament de întreținere cu 300 mg maleat de trimebutină (un comprimat cu eliberare prelungită IBUTIN 300 mg) pe zi, timp de cel puțin 20 de zile.

##### Mod de administrare

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

#### 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**

Acest medicament conține lactoză. 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.

Acest medicament este destinat tratamentului adulților, forma farmaceutică (comprimat cu eliberare prelungită) și concentrația (300 mg/comprimat), nefiind adecvată pentru copii.

Înainte de administrarea IBUTIN 300 mg trebuie exclusă existența unei afecțiuni organice la nivelul sistemului digestiv (de exemplu enterită inflamatorie, ocluzie mecanică etc.)

#### **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Studiile la animale nu au pus în evidență efecte teratogene. În absența efectelor teratogene la animale, nu se anticipează efecte malformative la om. În clinică, nu există până în prezent suficiente date pentru a evalua un eventual efect malformativ sau fetotoxic al trimebutinei administrate în timpul sarcinii.

În consecință, ca o măsură de precauție, este de preferat evitarea administrării trimebutinei în primul trimestru de sarcină. Utilizarea trimebutinei în trimestrele 2 și 3 de sarcină nu se recomandă decât dacă este absolut necesar.

##### Alăptarea

Alăptarea este posibilă în timpul utilizării trimebutinei.

#### **4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8. Reacții adverse**

În studiile clinice au fost raportate rar cazuri de reacții adverse cutanate.

##### 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](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9. Supradozaj**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj. În caz de ingestie a unor doze mari, tratamentul este simptomatic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul tulburărilor funcționale intestinale, anticholinergice sintetice, esteri cu grup terțiar amino, codul ATC: A03AA05.

Forma farmaceutică de comprimate cu eliberare prelungită ce conțin 300 mg maleat de trimebutină a fost concepută pentru ca nivelul terapeutic al trimebutinei în plasmă să fie menținut pentru o perioadă mai lungă, în același timp cu reducerea frecvenței administrărilor.

Trimebutina este un agonist encefalinic periferic (acționează asupra receptorilor opioizi endogeni), care stimulează motricitatea intestinală (declanșează undele de fază III propagate de la complexul motor migrant) și o inhibă când este în prealabil stimulată.

De asemenea, are efect antispastic musculotrop și modificator al motricității digestive.

## **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

Trimebutina se absoarbe rapid după administrare orală.

Este metabolizată intens la primul pasaj hepatic.

Are o biodisponibilitate de 5%.

Concentrația plasmatică maximă în sânge este atinsă după 1 – 2 ore.

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

## **5.3. Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1. Lista excipienților**

*Nucleu:*

lactoză monohidrat,

acid tartric,

povidonă K 30,

hipromeloză (4000 mPa.s),

dioxid de siliciu coloidal anhidru,

stearat de magneziu.

*film:*

hipromeloză (6 mPa.s),

dioxid de titan (E 171),

macrogol 6000

## **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 un blister din PVC/PVDC/Al a 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu 2 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

## **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu sunt necesare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50,  
Sector 3, 032266 București, România  
Tel: +4 021.304.7597  
e-mail: zentivaro@zentiva.com

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12413/2019/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației - Septembrie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2019

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