

Prospect: Informații pentru utilizator**IBUTIN 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**
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 reacții adverse, 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 IBUTIN 300 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IBUTIN 300 mg
3. Cum să utilizați IBUTIN 300 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IBUTIN 300 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este IBUTIN 300 mg și pentru ce se utilizează

IBUTIN 300 mg face parte din grupa medicamentelor utilizate în tratamentul tulburărilor funcționale intestinale, anticolinergice sintetice, esteri cu grup terțiar amino.

IBUTIN 300 mg este indicat în:

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

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IBUTIN 300 mg

Nu utilizați IBUTIN 300 mg dacă aveți:

- hipersensibilitate la trimebutină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- insuficiență renală severă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați IBUTIN 300 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

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

IBUTIN 300 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

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 este posibilă în timpul utilizării trimebutinei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

IBUTIN 300 mg conține lactoză

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 IBUTIN 300 mg

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

Produsul este destinat administrării la adult.

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 filmate 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 filmat cu eliberare prelungită IBUTIN 300 mg) pe zi, timp de cel puțin 20 de zile.

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

Dacă utilizați mai mult IBUTIN 300 mg decât trebuie

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

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

5. Cum se păstrează IBUTIN 300 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 IBUTIN 300 mg

- Substanța activă este maleat de trimebutină 300 mg;
- Celelalte componente sunt: *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.

Cum arată IBUTIN® 300 mg și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister PVC/PVDC/AL a 10 comprimate cu eliberare prelungită.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50,

Sector 3, 032266 București, România

e-mail: zentivaro@zentiva.ro

Fabricantul

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A.

3rd km Old National Road Chalkida- Atena,

Glifa Chalkida Eubia, 34100, Grecia

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

România

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50,

Sector 3, 032266 București, România

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

Alte surse de informații

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