

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRIMEDAT 100 mg capsule

TRIMEDAT 150 mg capsule

TRIMEDAT 100 g granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA :

Capsule

Ogni capsula da 100 mg contiene :

PRINCIPIO ATTIVO :

Trimebutina maleato mg 100

Ogni capsula da 150 mg contiene :

PRINCIPIO ATTIVO

Trimebutina maleato mg 150

Granulato per sospensione orale

100 g di granulato allo 0,787% contengono :

PRINCIPIO ATTIVO

Trimebutina g 0,787

Eccipienti con effetti noti: metilparaidrossi benzoato, saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORME FARMACEUTICHE

Capsule e granulato per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Colon irritabile, manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico, disturbi funzionali della motilità esofagea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

- **Capsule** : in media 2 - 3 volte al giorno.

- **Granulato per sospensione orale**

Adulti

3 - 4 cucchiaini da minestra al giorno.

Popolazione pediatrica

Lattanti e bambini fino a 6 mesi : ½ cucchiaino da caffè tre volte al giorno.

Da 6 mesi a 1 anno : 1 cucchiaino da caffè due volte al giorno

Da 1 anno a 5 anni : 1 cucchiaino da caffè 3 - 4 volte al giorno

Sopra i 5 anni : 2 cucchiaini da caffè 3 volte al giorno.

Le dosi possono aumentare sino al doppio a giudizio del medico.

Modo di somministrazione

Per la preparazione estemporanea della sospensione orale, aggiungere acqua a varie riprese, finchè, a sospensione completa del granulato , il livello del liquido raggiunge la linea di fede.

Agitare il flacone prima di ogni somministrazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

4.4 Avvertenze e speciali precauzioni di impiego

Non ci sono speciali precauzioni per l'uso

Granulato per sospensione orale:

Contiene metilidrossi benzoato (E218). Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Contiene saccarosio: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate nè con altri farmaci nè con test di laboratorio.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Se ne sconsiglia l'uso durante i primi tre mesi di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati segnalati effetti di questo tipo.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per classificazione sistemica

organica e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rari: casi di reazioni cutanee.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antispastici, anticolinergici e procinetici.

Codice ATC A03AA05

La Trimebutina è una molecola di sintesi ad azione regolatrice della motilità del tubo digerente. Le indagini sul meccanismo d'azione hanno dimostrato che l'effetto fondamentale della Trimebutina consiste nella normalizzazione delle modalità e delle velocità del transito gastrointestinale, mentre è priva di effetti modificatori sul transito normale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi condotti con la molecola marcata hanno rilevato che la sostanza impregna la parete del canale alimentare, localizzandosi elettivamente nelle zone in cui sono presenti i plessi nervosi autonomi di Meissner ed Auerbach.

L'impregnazione è rapida e durevole (dopo un'ora è massima a livello esofageo, dopo tre ore a livello gastrico e dopo sei ore a livello intestinale - tenue e crasso).

La molecola viene eliminata sotto forma di vari metaboliti attraverso le urine in

ragione dell'85% entro 24 ore dalla somministrazione.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *sicurezza*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

capsula:

Talco, magnesio stearato, amido

Componenti della capsula : ferro ossido, eritrosina, titanio biossido, gelatina

granulato :

Ammonio glicirriziato, polisorbato, metile p-idrossibenzoato, essenza di limone polvere, colorante E 104, saccarosio

6.2 Incompatibilità

Non sono stati segnalati effetti di incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

Capsule e granulato

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente 30 e 50 capsule da 100 mg in blister in PVC/alluminio

Astuccio contenente 30 capsule da 150 mg in blister in PVC/alluminio

Flacone di vetro scuro con capsula di chiusura a vite contenente 150 g di granulato allo 0,787%.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. V.le F.Testi , 330 - Milano.

8 NUMERO DI REGISTRAZIONE

30 capsule 100 mg N° A.I.C. : 024500011

50 capsule 100 mg N° A.I.C. : 024500023

30 capsule 150 mg N° A.I.C. : 024500035

Flacone granulato da 150 g N° A.I.C. : 024500047

9 DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione:

30 capsule 100 mg : 10/08/1981

30 capsule 150 mg : 29/09/1982

50 capsule 100 mg : 10/08/1981

Flacone granulato 150 g : 10/08/1981

Rinnovo: 01/06/2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO