

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Digerent Polifarma 150 mg capsule rigide

Trimebutina maleato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Digerent Polifarma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Digerent Polifarma
3. Come prendere Digerent Polifarma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Digerent Polifarma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Digerent Polifarma e a cosa serve

Digerent Polifarma contiene trimebutina maleato che appartiene alla classe dei medicinali chiamati antispastici di sintesi ed utilizzati per trattare i disturbi funzionali dell'intestino.

Digerent Polifarma è utilizzato negli **adulti** nel trattamento dei seguenti disturbi:

- colon irritabile (malattia infiammatoria a carico dell'intestino)
- crampi e dolori allo stomaco e all'intestino

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Digerent Polifarma

Non prenda Digerent Polifarma

- se è allergico alla trimebutina maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Cosa contiene Digerent Polifarma")
- nei primi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando al seno.
- se ha un'occlusione intestinale causata da paralisi dell'intestino (ileo paralitico) o altre malattie caratterizzate da un'ostruzione dell'apparato gastrointestinale
- se ha la colite ulcerosa, una malattia infiammatoria e ulcerosa cronica del colon
- se ha il megacolon tossico, una malattia caratterizzata da una notevole dilatazione del colon
- nei bambini di età inferiore a 2 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Digerent Polifarma.

Bambini e adolescenti

Digerent Polifarma **non** è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Digerent Polifarma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni della trimebutina maleato con altri farmaci.

Digerent Polifarma con cibi e bevande

Digerent Polifarma può essere assunto sia a stomaco vuoto che a stomaco pieno.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale nei primi tre mesi di gravidanza e se sta allattando con latte materno.

Non sono stati effettuati studi clinici con Digerent Polifarma sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Digerent Polifarma può causare vertigini e sonnolenza che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se presenta o ha presentato in passato questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

3. Come prendere Digerent Polifarma

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è: una capsula rigida 2-3 volte al giorno, per uso orale.

In caso di necessità il suo medico può aumentare la dose, fino a 4 capsule al giorno.

Salvo diversa prescrizione del medico, Digerent Polifarma non deve essere assunto per più di 8 settimane.

Può assumere Digerent Polifarma prima o dopo i pasti (Vedere Sezione 2 "Digerent Polifarma con cibi e bevande").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

Se prende più Digerent Polifarma di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Digerent Polifarma, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono stati riportati casi di abuso intenzionale, tentativo di suicidio o di uso accidentale di una dose eccessiva di trimebutina. Dosi eccessive di trimebutina hanno causato perdita di coscienza, coma, sonnolenza, convulsioni, disturbi del linguaggio, restringimento delle pupille, interruzioni transitorie del respiro, sudorazione profusa, battito del cuore accelerato, pressione alta, modificazioni dell'elettrocardiogramma. Questi effetti sono comparsi entro 3 ore dall'assunzione di una dose eccessiva di trimebutina.

Se dimentica di prendere Digerent Polifarma

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Digerent Polifarma

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Mal di testa
- Dolore addominale
- Stitichezza
- Diarrea
- Bocca secca
- Difficoltà nella digestione
- Nausea
- Vomito
- Eruzioni sulla pelle
- Prurito
- Stanchezza

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi psichici correlati all'uso di sostanze e da dipendenza
- Sonnolenza
- Vertigine
- Temporanea perdita di coscienza
- Svenimento
- Orticaria
- Eritema
- Reazioni allergiche
- Anafilassi (grave reazione allergica)
- Gravi reazioni della pelle (eritema multiforme, eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate accompagnate da febbre all'inizio del trattamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Digerent Polifarma

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota cambiamenti nel colore della capsula.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Digerent Polifarma

- Il principio attivo è: trimebutina maleato 150 mg
- Gli altri componenti sono: Amido di mais; Talco; Magnesio stearato; Titanio diossido (E 171); Gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Digerent Polifarma e contenuto della confezione

Capsule rigide di colore bianco.

Astuccio contenente 30 capsule rigide confezionate in tre blister di PVC da 10 capsule

Astuccio contenente 20 capsule rigide confezionate in due blister di PVC da 10 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

POLIFARMA S.p.A.

Viale dell'Arte, 69

00144 Roma

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A.

Canton Moretti, 29 Località San Bernardo

10090 Ivrea (TO)

Oppure

ISTITUTO DE ANGELI S.r.l.

Località Prulli n. 103/C

50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a luglio 2021