

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1) DENOMINAZIONE MEDICINALE

DIGERENT POLIFARMA 150 mg capsule rigide

### 2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula rigida contiene: Trimebutina maleato mg 150

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3) FORMA FARMACEUTICA

capsule rigide

### 4) INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Colon irritabile. Manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: una capsula rigida 2-3 volte al giorno. In caso di necessità la dose può essere aumentata, a giudizio del medico, fino a 4 capsule al giorno.

Salvo diversa prescrizione medica la durata massima del trattamento negli adulti è di 8 settimane.

La modalità di assunzione è indipendente dai pasti.

#### Popolazione pediatrica

L'esperienza nell'uso di Digerent Polifarma 150 mg capsule rigide nei bambini è limitata. Il medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ileo paralitico e patologia ostruttiva dell'apparato gastrointestinale.

Colite ulcerosa.

Megacolon tossico.

Bambini di età inferiore a 2 anni.

Gravidanza ed allattamento (ved. par. 4.6).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non vi sono da osservare particolari precauzioni nell'uso della trimebutina per uso orale.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Non sono note interazioni della trimebutina con altri farmaci specifici delle singole affezioni.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogeni (vedere paragrafo 5.3). Ci sono dati limitati riguardanti l'uso di Digerent Polifarma nelle donne in stato di gravidanza (meno di 300 gravidanze documentate).

Digerent Polifarma deve essere evitato nel primo trimestre di gravidanza.

##### Allattamento

Esiste un numero limitato di dati circa l'uso di Digerent Polifarma durante l'allattamento con latte materno.

L'uso di DIGERENT POLIFARMA non è raccomandato durante l'allattamento con latte materno.

#### Fertilità

Non sono stati effettuati studi clinici sulla fertilità.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari**

I soggetti che hanno manifestato reazioni avverse che possono avere effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso dei macchinari, quali ad esempio vertigini e sonnolenza, devono astenersi dalla guida o dall'uso di macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportate le reazioni avverse in base alla classificazione per sistemi ed organi di MedDRA ed ordinate per frequenza come segue:

- molto comune ( $\geq 1/10$ ),
- comune ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ),
- non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ),
- raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ),
- molto raro ( $<1/10.000$ ),
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

#### Disturbi psichiatrici

**Non nota:** Disturbi correlati all'uso di sostanze e da dipendenza

#### Patologie del Sistema nervoso

**Non comune:** Cefalea

**Non nota:** Sonnolenza, lipotimia, sincope

#### Patologie dell'orecchio e del labirinto

**Non nota:** Vertigine

#### Patologie gastrointestinali

**Non comune:** Dolore addominale, stipsi, diarrea, bocca secca, dispepsia, nausea, vomito.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

**Non comune:** Eruzione cutanea, prurito

**Non nota:** Prurito generalizzato, eruzione maculopapulare generalizzata, orticaria, eritema, eritema multiforme, rash maculo-papulare, eczema, e eccezionalmente reazioni cutanee gravi, inclusi casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), eruzione cutanea tossica, dermatosi neutrofila febbrile acuta

#### Disturbi del sistema immunitario

**Non nota:** Reazione anafilattica, ipersensibilità

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

**Non comune:** Stanchezza

#### 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### **4.9 Sovradosaggio**

In letteratura sono stati riportati casi di abuso intenzionale (tentativo di suicidio) o di abuso accidentale di trimebutina.

Alte dosi di trimebutina orale, dalle 3 alle 50 volte superiori alla dose giornaliera raccomandata, hanno causato disturbi neurologici (perdita di coscienza, coma, sonnolenza, convulsioni, disturbi del linguaggio, miosi, pause respiratorie, sudorazione profusa) e disturbi cardiaci (tachicardia ventricolare, ipertensione, sintomi di prolungamento del tratto QT). Questi effetti sono comparsi entro 3 ore dall'assunzione della trimebutina.

Non è noto un antidoto specifico.

In caso di sovradosaggio, i pazienti devono essere sottoposti a stretto monitoraggio per individuare segni o sintomi di reazioni avverse e deve essere istituito immediatamente un appropriato trattamento sintomatico e di supporto.

### **5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria Farmacoterapeutica: Farmaci per i disturbi funzionali intestinali

Codice ATC: A03AA05

La trimebutina maleato agisce elettivamente sull'apparato digerente, sia direttamente sulla muscolatura liscia, in senso miolitico, sia a livello dei plessi nervosi intrinseci intramurali ove, con meccanismo competitivo nei confronti dell'acetilcolina, interrompe gli stimoli neurovegetativi, liberando così il sistema regolatore intrinseco della funzionalità gastroenterica.

Questo duplice meccanismo d'azione spiega l'effetto spasmolitico di Digerent Polifarma 150 mg capsule rigide e la sua contemporanea proprietà normalizzatrice della motilità intestinale.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La trimebutina si fissa rapidamente e completamente nell'apparato digerente dall'esofago al sigma.

In particolare, dopo un'ora, il 20% della quantità somministrata si fissa nella parete esofagea, il 30% in quella gastrica, il 10% nel tenue. Dopo 3 ore, nell'esofago si ritrova il 10%, nello stomaco e nel tenue il 20% e nel crasso il 15%.

Dopo 6 ore dalla somministrazione, nello stomaco si ritrova il 15%, nel tenue il 20%, nel crasso il 30%.

Studi di farmacocinetica con trimebutina marcata hanno dimostrato che la sostanza si fissa in tutte le parti dell'apparato gastroenterico, dall'esofago al sigma, dove sono presenti i plessi nervosi intramurali di Auerbach e di Meissner.

La trimebutina viene eliminata per l'85% con le urine entro 24 ore, sotto forma di metaboliti non provocando fenomeni di accumulo.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

##### Per somministrazione acuta

DL/50 (topo albino, per os)	> 4000 mg/Kg
DL/50 (topo albino, per i.p.)	368,1 mg/Kg
DL/50 (ratto albino, per os)	> 4000 mg/Kg
DL/50 (ratto albino per i.p.)	394,4 mg/Kg

#### Per somministrazione prolungata

Ratto albino, per os (120 gg): nessuna alterazione a 80 mg/Kg/die Cane beagle, per os (120 gg): nessuna alterazione a 40 mg/Kg/die

#### Tossicità fetale

La trimebutina maleato, se somministrata nel ratto e nel coniglio durante la gravidanza, rispettivamente alle dosi di 100 e 30 mg/Kg, per os non ha effetti tossici sui feti e durante la gestazione.

#### Attività cancerogenetica

La trimebutina maleato non presenta analogia chimica con composti conosciuti come cancerogeni e le prove di somministrazione prolungata (ratto e cane) non hanno manifestato modificazioni istologiche o attività biochimiche sospette. Pertanto l'attività cancerogenetica è da escludersi.

### **6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amido di mais - Talco - Magnesio stearato – Titanio diossido (E171) – Gelatina.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità all'uso del prodotto.

#### **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore.**

Astuccio in cartoncino litografato contenente 30 capsule rigide in blisters di PVC di colore bianco opaco, saldati su un supporto semirigido di alluminio.

30 capsule rigide da mg 150

20 capsule rigide da mg 150

#### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

### **7) TITOLARE A.I.C.**

POLIFARMA S.p.A. – Viale dell'Arte, 69 00144 ROMA.

### **8) NUMERO A.I.C.**

30 capsule rigide da mg 150: A.I.C. 024493025

20 capsule rigide da mg 150: A.I.C. 024493013

### **9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

30 capsule rigide da mg 150: 25-06-1981/Giugno 2010

20 capsule rigide da mg 150: 25-06-1981/Giugno 2010

### **10) DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2021