

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

TRIMEBUTINA ARISTO
150 mg capsule molli

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Capsule molli

Una capsula contiene:

Principio attivo

Maleato di trimebutina mg 150

Per un elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. **FORME FARMACEUTICHE**

Capsule molli.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 ***Indicazioni terapeutiche***

Colon irritabile.

Disturbi funzionali della motilità gastro-esofagea.

4.2 ***Posologia e modo di somministrazione***

Capsule

2-3 capsule al giorno

L'uso delle capsule è consigliato negli adulti (vedere 4.4)

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.

Pazienti allergici alle arachidi o alla soia (vedere 4.4)

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

Il farmaco non presenta rischi di assuefazione o dipendenza.

Sono stati segnalati casi di ipotensione e lipotimie. Tali effetti, in genere, riguardano somministrazioni per via endovenosa.

Non vi sono da osservare particolari precauzioni nell'uso della trimebutina per via orale. Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

L'uso delle capsule è consigliato negli adulti (vedere 4.2)

Il *sodio etilparaidrossibenzoato* e il *sodio propilparaidrossibenzoato* contenuto nelle capsule possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere 4.8).

Questo medicinale contiene *soia*: non somministrare in pazienti allergici alle arachidi e alla soia (vedere 4.3)

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6. Gravidanza ed allattamento

Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogeni (vedere 5.3).

Attualmente non esistono dati sufficienti ad avvalorare un effetto malformativo o fetotossico della trimebutina in caso di somministrazioni durante la gravidanza.

Si sconsiglia di assumere la trimebutina nel primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

La Trimebutina non ha effetto negativo sulla capacità di guidare nè sull'uso delle macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee.

Il *sodio etilparaidrossibenzoato* e il *sodio propilparaidrossibenzoato* contenuti nelle capsule possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere 4.4).

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati sintomi da sovradosaggio dovuti al farmaco.

Non è noto un antidoto specifico. Come tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Trimebutina: agonista dei ricettori encefalinergici dell'apparato gastrointestinale

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 della velocità del transito gastro-intestinale. TRIMEBUTINA ARISTO è, pertanto, indicato nelle condizioni patologiche funzionali nelle quali sia necessario ricondurre alla norma un'alterata motilità. Il farmaco è privo, di norma, di effetti anticolinergici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi con la molecola marcata hanno dimostrato un'impregnazione elettiva in quelle zone dell'apparato gastro-enterico in cui sono presenti i plessi nervosi autonomi di Meissner ed Auerbach.

Distribuzione

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).

Eliminazione

La molecola viene eliminata, sottoforma di vari metaboliti, attraverso le urine in ragione dell'85% entro le 24 ore dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Capsule molli: olio vegetale F.U., olii vegetali parzialmente idrogenati, cera d'api, lecitina di soia, olio di soia idrogenato, gelatina, glicerolo, sodio p-ossibenzoato di etile (E215), sodio p-ossibenzoato di propile (E217), titanio biossido (E171).

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3. Validità

Capsule: 5 anni

6.4 Speciali Precauzioni per la conservazione

Non sono necessarie

6.5 Natura e capacità del contenitore

Astuccio da 20 capsule da 150mg di trimebutina maleato

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TRIMEBUTINA ARISTO, capsule da 150mg

A.I.C. n°034324032

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
12/01/2000-12/01/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco