

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IRCOLON FORTE, 200 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 200 mg trimebutyny maleinianu (*Trimebutini maleas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 233 mg laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 15,5 mm x 6,3 mm, z linią podziału po jednej stronie, z możliwymi dopuszczalnymi przebarwieniami.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe:

- zaburzeń motoryki i dolegliwości jelitowych określane jako zespół jelita drażliwego;
- bólu związanego z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego i dróg żółciowych: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, stany skurczowe jelit.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dorośli

##### *Zespół jelita drażliwego*

100 mg maleinianu trimebutyny (pół tabletki) 3 razy na dobę przed posiłkiem.

W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych, czyli jedna tabletkę 200 mg podawana 3 razy na dobę.

##### *Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego oraz dróg żółciowych*

- biegunka, zaparcia

200 mg maleinianu trimebutyny (jedna tabletkę) 1 lub 2 razy na dobę przed posiłkiem.

- bóle brzucha, stany skurczowe jelit

100 mg maleinianu trimebutyny (pół tabletki) 3 razy na dobę przed posiłkiem.

W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę

##### Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Maleinian trimebutyny można stosować u dzieci w dawce nie wyższej niż 6 mg/kg masy ciała na dobę.

##### Sposób podawania

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ten lek zawiera 0,233 g laktozy (0,1165 g glukozy i 0,1165 g galaktozy) w jednej tabletkie. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy Ircolon Forte zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Zotepina może zwiększać działanie antycholinergiczne trimebutyny.
- Trimebutyna przedłuża i nasila działanie d-tubokuraryny.
- Trimebutyna osłabia działanie cyzaprydu.
- Jednoczesne stosowanie trimebutyny i prokainamidu może nasilać hamujący wpływ nerwu błędnego na przewodnictwo w mięśniu sercowym, co może objawiać się nadmiernym przyspieszeniem rytmu serca.
- Jednoczesne stosowanie trimebutyny i leków działających na kanały wapniowe (np. antagoniści kanału wapniowego), kaptoprylu, midazolamu zmniejsza dokomórkowy napływ jonów wapniowych, co może prowadzić do hamowania skurczu mięśni gładkich jelit.

### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogenego. Nie przeprowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań z zastosowaniem trimebutyny u kobiet w ciąży. W trakcie podawania trimebutyny ciężarnym samicom szczurów i królików, nie zaobserwowano działania teratogenego ani żadnego szkodliwego wpływu na rozwój. Stosowanie trimebutyny w okresie ciąży można rozważyć jedynie w przypadku, gdy potencjalne korzyści z leczenia przewyższają ryzyko dla matki oraz płodu.

#### Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu Ircolon Forte u kobiet karmiących piersią.

#### Płodność

Brak danych odnośnie wpływu trimebutyny na płodność.

### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ircolon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem trimebutyny pogrupowano według klasyfikacji MedDRA.

Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często (1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1 000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie

dostępnych danych).

Zaburzenia psychiczne:

*Bardzo rzadko:* niepokój.

Zaburzenia układu nerwowego:

*Często:* senność, ospałość, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie ciepła lub zimna, bóle głowy, apatia.

Zaburzenia ucha i błędnika:

*Bardzo rzadko:* osłabienie słuchu.

Zaburzenia serca:

*Rzadko:* zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia żołądka i jelit:

*Często:* suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku, biegunka, niestrawność, bóle nadbrzusza, odrętwienie ust, nudności, wymioty, zaparcia, uczucie pragnienia.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

*Rzadko:* zaburzenia czynności wątroby.

*Bardzo rzadko:* zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

*Niezbyt często:* wysypka.

*Bardzo rzadko:* świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, pęcherze, grudki, wysięk, rumień wielopostaciowy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

*Bardzo rzadko:* zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

*Bardzo rzadko:* zaburzenia menstruacji, bolesne powiększenie piersi u kobiet, ginekomastia u mężczyzn, ból piersi.

Badania diagnostyczne:

*Rzadko:* wzrost aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

W razie podejrzenia przedawkowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit.  
Kod ATC: A 03 AA 05

Ircolon Forte zawiera trimebutynę, która jest syntetycznym agonistą obwodowych receptorów opioidowych  $\mu$ ,  $\delta$  oraz  $\kappa$ . Mechanizm działania polega na bezpośrednim oddziaływaniu na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego i regulacji zaburzeń czynności motorycznej bez wpływu na ośrodkowy układ nerwowy. Trimebutyna w odróżnieniu od innych opioidów, takich jak morfina czy kodeina, nie wykazuje selektywności w stosunku do żadnego z trzech typów receptorów opioidowych, dzięki czemu charakteryzuje się zarówno działaniem pobudzającym, jak i hamującym na perystaltykę przewodu pokarmowego. Proces normalizacji czynności motorycznej rozpoczyna się już po 30 minutach od podania leku.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym trimebutyna wchłania się z przewodu pokarmowego niemal całkowicie. Maksymalne stężenie trimebutyny w osoczu osiąga się w ciągu 30 minut od momentu podania. Po doustnym podaniu jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem w postaci metabolitów. Trimebutyna wiąże się z białkami osocza w około 5%. Brak danych dotyczących przenikania trimebutyny przez barierę łożyskową i do mleka matki u ludzi. W badaniach na zwierzętach wykazano, że trimebutyna po podaniu doustnym przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki w niewielkim stopniu.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania na zwierzętach z zastosowaniem trimebutyny nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego (patrz punkt 4.6).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Hypromeloza 6 cP  
Kroskarmeloza sodowa  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna, bezwodna

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister *PVC/PVDC/Aluminium* w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Polfarmex S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 24439

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.12.2017 r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**