

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Debretin Forte, 200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Podłużne, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletki powlekane z linią podziału (14,9 mm - 15,4 mm x 7,2 mm - 7,7 mm). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe:

- zaburzeń motoryki określanych jako zespół jelita drażliwego i dolegliwości jelitowych związanych z czynnościowymi zaburzeniami przewodu pokarmowego;
- bólu związanego z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego i dróg żółciowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Dorośli:

100 mg - 200 mg trimebutyny 3 razy na dobę.

Zazwyczaj stosuje się 100 mg (pół tabletki) 3 razy na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych czyli jedna tabletkę 200 mg podawana 3 razy na dobę.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy połknąć, 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

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

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

Jednoczesne podawanie trimebutyny maleinianu z zotepiną może nasilać działanie przeciweholinergiczne.

Opisano synergizm działania trimebutyny w skojarzeniu z ryzatryptanem w leczeniu napadów migrenowych bólów głowy.

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

##### Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego.

Nie przeprowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań z zastosowaniem trimebutyny maleinianu u kobiet w ciąży. W trakcie podawania trimebutyny maleinianu ciężarnym samicom szczurów i królików, nie zaobserwowano działania teratogennego ani żadnego szkodliwego wpływu na rozwój. Z tego powodu, jako środek ostrożności, nie zaleca się stosowania trimebutyny w czasie pierwszego trymestru ciąży. Nie przewiduje się wystąpienia szkodliwego działania na organizm matki lub dziecka, jednak zastosowanie trimebutyny w czasie drugiego lub trzeciego trymestru ciąży można rozważyć jedynie w razie konieczności.

##### Karmienie piersią

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

##### Płodność

Brak danych odnośnie wpływu trimebutyny maleinianu na płodność.

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

Produkt leczniczy Debretin Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane raportowane dla trimebutyny, opisywane w badaniach klinicznych i podzielone według kategorii CIOMS III zestawiono w poniższej tabeli.

Działania niepożądane raportowane po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały wymieniono w tabeli poniżej.

Klasyfikacja układów i narządów <sup>#</sup>	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Nadwrażliwość*†
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Stany przedomdleniowe/omdlenia**
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka
	Nieznana	Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa*, rumień wielopostaciowy*, toksyczne

		wykwity skórne*, złuszcżające zapalenie skóry
		Kontaktowe zapalenie skóry*, zapalenie skóry*, rumień*, świąd* oraz pokrzywka
Kategorie CIOMS III: Bardzo często $\geq 1/10$ ( $\geq 10\%$ ), Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ( $\geq 1\%$ oraz $< 10\%$ ), Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ ( $\geq 0,1\%$ oraz $< 1\%$ ), Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ ( $\geq 0,01\%$ oraz $< 0,1\%$ ), Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$ ( $< 0,01\%$ ), Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)		
# MedDRA wersja 15		
* Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu trimebutyny do obrotu		
** Działania niepożądane zaobserwowane głównie po podaniu dożylnym trimebutyny		
† Reakcje nadwrażliwości na trimebutynę zaobserwowane po wprowadzeniu do obrotu dotyczyły głównie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka)		

#### 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 przypadku przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia serca, takie jak bradykardia, wydłużenie odstępu QTC lub tachykardia i zaburzenia neurologiczne, takie jak senność, drgawki i śpiączka. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: syntetyczne produkty przeciwcholinergiczne, estry z grupą aminową trzeciorzędową, kod ATC: A03AA05

Trimebutyna działa w przewodzie pokarmowym na motorykę jelit.

Trimebutyna jest agonistą receptorów enkefalinergicznych:  $\mu$ ,  $\delta$ ,  $\kappa$ . Stymuluje ruchliwość jelit poprzez wyzwalanie fal fazy III rozchodzących się z migrującego kompleksu motorycznego, oraz hamuje ruchliwość wyzwoloną uprzednią stymulacją (u zwierząt).

*In vitro*, działa poprzez blokowanie kanałów sodowych ( $CI_{50} = 8,4 \mu M$ ) oraz hamowanie wydzielania przekaźnika neuronów nocyptywnych (glutaminianu).

U szczurów trimebutyna hamuje reakcje na rozszerzenie odbytnicy oraz okrężnicy, co wykazano w badaniach z użyciem różnych modeli eksperymentalnych.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Maksymalne stężenie we krwi występuje po 1 do 2 godzin od podania. Trimebutyna wydalana jest głównie z moczem.

Po doustnym podaniu trimebutyny w postaci tabletek eliminacja trimebutyny jest szybka, głównie z moczem: około 70% jest wydalane w ciągu 24 godzin.

## **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**

Mannitol  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Hypromeloza 2910 (5 mPa·s)  
Kwas winowy  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Cynku stearynian  
Hypromeloza (6 mPa·s)  
Hypromeloza (15 mPa·s)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Talk  
Triacetyna  
Aromat miętowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaje i zawartość opakowania**

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

60 lub 100 tabletek powlekanych.

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**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 27969

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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