Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Debretin, 100 mg, tabletki powlekane
Trimebutini maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Debretin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debretin
3. Jak stosować lek Debretin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Debretin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Debretin i w jakim celu się go stosuje

Trimebutyna stymuluje motorykę jelit. Działanie leku zależne jest od stanu czynnościowego przewodu pokarmowego. Regulacja perystaltyki obejmuje cały przewód pokarmowy: napięcie dolnego zwieracza przełyku, proces opróżniania żołądka, perystaltykę jelita cienkiego i okrężnicy.
Trimebutyna pobudza mięśnie jelita o zmniejszonej czynności oraz działa spazmolitycznie na mięśnie o wzmożonej pobudliwości ruchowej.
Maksymalne stężenie we krwi występuje po 1 do 2 godzin. Lek wydalany jest głównie z moczem.

Wskazania
Debretin stosuje się w leczeniu:
- zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego, określanych jako zespół jelita drażliwego;
- zaburzeń czynnościowych przewodu pokarmowego: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, stany skurczowe jelit.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debretin

Kiedy nie stosować leku Debretin:
- jeśli pacjent ma uczulenie na trimebutynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Debretin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Debretin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne podawanie trimebutyny z zotepiną może nasilać działanie przeciwcholinergiczne.
Opisano synergizm działania trimebutyny w połączeniu z ryzatryptanem w leczeniu napadów migrenowych bólów głowy.

Debretin z jedzeniem i piciem
Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania trimebutyny w czasie ciąży. Nie należy podawać leku kobietom w pierwszym trymestrze ciąży.
W drugim i trzecim trymestrze ciąży lek można stosować jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

W czasie karmienia piersią przyjmowanie leku nie jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Debretin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Debretin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych.
Dorośli: 1 tabletka 3 razy na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 6 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

Sposób podawania
Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Debretin
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
W przypadku przedawkowania leku zaleca się leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Debretin
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Należy powrócić do ustalonego przez lekarza schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000): skórne reakcje alergiczne, zmęczenie, nudności.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Debretin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Debretin
- Substancją czynną leku jest trimebutyny maleinian. Każda tabletka zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to:
  rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian;
  otoczka: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Debretin i co zawiera opakowanie
Debretin to białe, sferyczne tabletki z kreską dzielącą.

Opakowanie zawiera 20, 30, 40, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Wytwórca
Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szypowskiego 1, 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 20.04.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.