

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Debretin Neo, 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 jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek 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 Neo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debretin Neo
3. Jak stosować lek Debretin Neo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Debretin Neo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Debretin Neo zawiera jako substancję czynną trimebutyny maleinian. Trimebutyna działa bezpośrednio na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego i reguluje pracę (motorykę) przewodu pokarmowego. Nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy.

Debretin Neo stosuje się u osób dorosłych w leczeniu objawowym:

- 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debretin Neo

Kiedy nie stosować leku Debretin Neo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimebutyny maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Debretin Neo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Debretin Neo 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 maleinianu z zotepiną (stosowaną w leczeniu schizofrenii) może nasilać działanie przeciwcholinergiczne.

Opisano synergizm działania trimebutyny maleinianu w skojarzeniu z ryzatryptanem (innym lekiem stosowanym w leczeniu migreny) w leczeniu napadów migrenowych bólów głowy.

Debretin Neo 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.

Ciąża

Nie zaleca się podawania leku Debretin Neo w pierwszym trymestrze ciąży. Lek może być stosowany w drugim i trzecim trymestrze ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Debretin Neo u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Debretin Neo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Debretin Neo zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Debretin Neo

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: 100 mg - 200 mg (1-2 tabletki) 3 razy na dobę.

Zazwyczaj stosuje się 100 mg (1 tabletka) 3 razy na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych (6 tabletek).

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Debretin Neo

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 Neo

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.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- stany przedomdleniowe i (lub) omdlenia*
- wysypka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadwrażliwość
- kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, rumień, świąd oraz pokrzywka
- ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, toksyczne wykwity skórne, złuszczające zapalenie skóry.

* Działania niepożądane zaobserwowane głównie po podaniu dożylnym trimebutyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Neo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Neo

- Substancją czynną leku jest trimebutyny maleinian.
Każda tabletką zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: 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); makrogol 3350; talk; aromat miętowy.

Jak wygląda Debretin Neo i co zawiera opakowanie

Debretin Neo to okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletki powlekane o średnicy: 7,9 mm - 8,4 mm.

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

30 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: