

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Neobutin 200 mg, comprimate**  
*maleat de trimebutină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după administrarea medicamentului, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Neobutin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neobutin
3. Cum să utilizați Neobutin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neobutin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Neobutin și pentru ce se utilizează**

Neobutin conține ca substanța activă maleat de trimebutină. Neobutin este un preparat care refce motilitatea fiziologică (mișcările de contracție și de relaxare a musculaturii netede) a tractului digestiv. Medicamentul stimulează motilitatea, dacă există o scădere a activității motorii a mușchilor intestinali și acționează și ca un antispastic când există o creștere a activității motorii a sistemului digestiv. Acest medicament își exercită acțiunea asupra întregului tract digestiv.

Neobutin este folosit pentru tratamentul simptomatic al tulburărilor funcționale gastrointestinale și biliare, în special în cazul durerilor și crampelor abdominale, spasmelor digestive, excesului de gaze intestinale, diareei și/sau constipației (sindromul colonului iritabil).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neobutin**

**Nu utilizați Neobutin:**

- dacă sunteți alergic la maleat de trimebutină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți mai puțin de 18 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Neobutin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Copii și adolescenți**

Neobutin nu este destinat utilizării la copii.

### **Neobutin împreună cu alimente și băuturi**

Neobutin poate fi luat în timpul meselor sau indiferent de acestea.

### **Neobutin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Înainte de a utiliza medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare în primele 3 luni de sarcină. În trimestrele 2 și 3 de sarcină se poate administra cu prudență numai dacă este strict necesar, conform deciziei medicului curant.

Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timpul tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Alăptarea

Înainte de a utiliza medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Acest medicament nu trebuie administrat mamelor care alăptează, deoarece nu se cunoaște dacă trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu a fost depistate efecte ale administrării medicamentului asupra utilizării mașinilor și vehiculelor.

### **Neobutin conține lactoză monohidrat**

Dacă aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Neobutin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este scris în acest Prospect sau cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

Medicul dumneavoastră vă va selecta doza de care aveți nevoie, bazându-se pe modul în care tolerați medicamentul.

Doza uzuală recomandată pentru adulți este de 1 comprimat de 3 ori pe zi.

### **Calea și (sau) modul de administrare**

Comprimatele trebuie înghițite fără a fi mestecate cu o cantitate suficientă de lichid, cum ar fi un pahar cu apă.

Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă altfel, urmați aceste instrucțiuni de utilizare.

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți cu insuficiență hepatică/renală*

Nu este necesară ajustarea dozei.

##### *Pacienți vârstnici*

La pacienții vârstnici nu este necesară ajustarea dozei. Dacă credeți că efectul medicamentului este prea puternic sau slab, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### Copii

Pentru copiii cu vârsta peste 2 ani se administrează sub formă de suspensie orală.

### **Dacă utilizați mai mult Neobutin decât trebuie**

Este posibil să aveți simptome cum ar fi tulburări cardiace, somnolență, pierderea conștienței (comă).

Poate fi necesară o monitorizare suplimentară a organismului, dacă există simptome alarmante, ce va efectua tratamentul.

Dacă ați luat mai mult medicament decât trebuie, solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale.

### **Dacă uitați să utilizați Neobutin**

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce vă amintiți, dacă momentul respectiv nu este prea apropiat de cel la care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt prezentate mai jos, în funcție de categoriile specificate:

Foarte frecvente: afectează cel puțin unul din 10 pacienți

Frecvente: afectează mai puțin de unul din 10 pacienți, dar la mai mult de unul din 100.

Mai puțin frecvente: afectează mai puțin de unul din 100 de pacienți, dar mai mult de unul din 1.000.

Rare: afectează mai puțin de unul din 1000 de pacienți, dar mai des de unul din 10.000.

Foarte rare: afectează mai puțin de unul din 10.000 de pacienți.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

Dacă apare oricare dintre simptomele de mai jos, opriți imediat utilizarea Neobutin și spuneți medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență:

- Umflarea mâinilor, picioarelor, încheieturilor, feței, buzelor sau în special umflarea gurii sau gâtului care îngreunează înghițirea sau respirația
- erupții cutanate,
- pierderea conștienței.

Toate cazurile enumerate mai sus sunt considerate grave.

Dacă vi se întâmplă oricare dintre cele de mai sus, înseamnă că aveți o alergie gravă la Neobutin. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență sau de spitalizare.

Toate reacțiile adverse grave enumerate sunt foarte rare.

### **Mai puțin frecvente:**

- erupție cutanată

### **Cu frecvență necunoscută:**

- Mâncărime
- Urticarie (vezicule cu mâncărime)
- Umflarea feței (edem Quincke)
- Șoc anafilactic (o afecțiune care pune viața în pericol, cu simptome cum ar fi dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflare a feței, erupție cutanată cu mâncărime)
- Erupție cutanată răspândită
- Eritem (roșeață a pielii)
- Probleme ale pielii, cum ar fi mâncărime, umflare, roșeață a pielii (eczeme)
- Roșeață a pielii cu mici umflături inflamate (pustuloză exantematoasă acută generalizată)
- Reacții cutanate severe, cum ar fi erupții cutanate toxice cu febră.
- Erupție pe corp care constă din inele și seamănă cu o țintă tipică (eritem multiform)

Dacă prezentați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Neobutin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare (perioada de valabilitate) indicată pe cutie și pe fiecare blister. Data de expirare este ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Neobutin**

Substanța activă este maleat de trimebutină.

#### Neobutin 200 mg, comprimate

Fiecare comprimat conține 200 mg maleat de trimebutină.

Expineții sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal (aerosil), stearat de magneziu.

### **Cum arată Neobutin și conținutul ambalajului**

#### Neobutin 200 mg, comprimate

Comprimate rotunde biconvexe de culoare albă sau aproape albă cu linie mediană.

Câte 10 comprimate într-un blister din folie PVC și folie de aluminiu lăcuită imprimată.

Câte 3 blistere împreună cu Prospectul amplasate în cutie.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

SA «ALIUM», Rusia.

142279, regiunea Moscovei, or. Serpuhov, satul Obolensc, ter. Cartierul A, 2.

#### **Fabricantul**

SA «ALIUM», Rusia.

142279, regiunea Moscovei, or. Serpuhov, satul Obolensc, ter. Cartierul A, 2.

### **Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>