

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tribux Forte 200 mg, tabletki

Trimebutini maleas

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Tribux Forte i w jakim celu się go stosuje

Tribux Forte zawiera trimebutynę w ilości 200 mg na tabletkę. Trimebutyna działa na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, regulując pracę (motorykę) przewodu pokarmowego. Nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy.

Wskazania

Tribux Forte stosuje się w leczeniu:

- zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego, określanych jako zespół jelita drażliwego,
- zaburzeń czynnościowych przewodu pokarmowego i dróg żółciowych: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, stany skurczowe jelit.

Tribux Forte jest stosowany do leczenia objawowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tribux Forte

Kiedy nie stosować leku Tribux Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimebutynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tribux Forte należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

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

Inne leki i Tribux Forte

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- zotepina (lek przeciwpsychotyczny),
- d-tubokuraryna (lek zwiotczający stosowany w znieczuleniu ogólnym),
- cyzapryd (lek stosowany w dolegliwościach żołądkowych),
- prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach pracy serca),
- antagoniści kanałów wapniowych (leki stosowane w nadciśnieniu krwi i chorobach serca),
- kaptopryl (lek stosowany w nadciśnieniu krwi),
- rezerpina (lek stosowany w nadciśnieniu krwi),
- midazolam (lek stosowany w zaburzeniach snu).

Tribux Forte z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować przed posiłkiem, popijając szklanką wody.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Brak wystarczających danych na temat stosowania trimebutyny podczas ciąży. Z tego powodu nie zaleca się podawania leku Tribux Forte do końca trzeciego miesiąca ciąży. Lek może być stosowany od czwartego miesiąca ciąży jedynie w przypadku, jeśli zaistnieje taka konieczność.

Karmienie piersią

Tribux Forte może być stosowany przez kobiety karmiące piersią jedynie w przypadku, jeśli zaistnieje taka konieczność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Tribux Forte stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn oraz nie obniża sprawności psychofizycznej.

Tribux Forte zawiera laktozę jednowodną (cukier obecny w mleku).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Tribux Forte

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

Dawkowanie

Dorośli

Zespół jelita drażliwego

pół tabletki (100 mg) 3 razy na dobę (300 mg na dobę) przed posiłkiem

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do **600 mg na dobę**.

Stosuje się wtedy **jedną tabletkę (200 mg) 3 razy na dobę**.

Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego oraz dróg żółciowych

- biegunka, zaparcia

jedna tabletkę (200 mg) 1 lub 2 razy na dobę (200 mg do 400 mg na dobę) przed posiłkiem

- bóle brzucha, stany skurczowe jelit

pół tabletki (100 mg) 3 razy na dobę (300 mg na dobę) przed posiłkiem

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do **600 mg na dobę**.

Stosuje się wtedy **jedną tabletkę (200 mg) 3 razy na dobę**.

Stosowanie u dzieci

Dzieci powyżej 12 lat

Trimebutynę można stosować u dzieci powyżej 12 lat w dawce nie wyższej niż **6 mg/kg masy ciała na dobę**.

Dzieci poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Tribux Forte w tej grupie wiekowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Sposób i czas stosowania

- Tabletkę należy połykać popijając szklanką wody.
- Tabletkę można podzielić na równe dawki.
- Lekarz zaleci jak długo należy przyjmować lek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tribux Forte

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Tribux Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek, kolejną dawkę leku powinien przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Tribux Forte

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.

Podczas stosowania leku Tribux Forte mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- senność, ospałość,
- uczucie zmęczenia,
- zawroty głowy,
- uczucie ciepła lub zimna,
- bóle głowy,
- apatia,
- suchość w ustach,
- zaburzenia smaku,
- biegunka,
- niestrawność,
- bóle w nadbrzuszu,
- odrętwienie ust,
- nudności,
- wymioty,
- zaparcia,
- uczucie pragnienia.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 osób):

- wysypka.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- nierówne bicie serca,
- zaburzenia czynności wątroby, w tym wzrost poziomu enzymów wątrobowych AlAT i AspAT we krwi.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

- niepokój,
- osłabienie słuchu,
- zapalenie wątroby,
- zmiany skórne (świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, pęcherze, grudki, wysięk, rumień),
- zatrzymanie moczu,
- zaburzenia miesiączkowania,
- bolesne powiększenie piersi u kobiet,
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia),
- ból piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tribux Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Tribux Forte

- Substancją czynną leku jest 200 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, krospowidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda Tribux Forte i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe tabletki, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem ułatwiającym dzielenie po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PE/PVDC-Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.06.2018