

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tribux **100 mg, tabletki**

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

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

Tribux zawiera trimebutynę w ilości 100 mg na tabletkę. Trimebutyna działa na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, regulując pracę (motorykę) przewodu pokarmowego. Nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy.

Wskazania

Tribux 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 Tribux

Kiedy nie stosować leku Tribux

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimebutynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Tribux u dzieci w wieku poniżej 12 lat ponieważ dostępna postać leku (tabletki) nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

Tribux a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o tych, które pacjent planuje przyjmować.

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 tętniczym i chorobach serca),
- kaptopryl (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym),
- rezerpina (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym),
- midazolam (lek stosowany w zaburzeniach snu).

Tribux z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować przed posiłkiem, popijając szklanką przegotowanej wody.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli 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

Brak wystarczających danych na temat stosowania trimebutyny w ciąży, dlatego nie zaleca się podawania leku Tribux w pierwszym trymestrze ciąży. Lek może być stosowany w II i III trymestrze ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Tribux może być stosowany przez kobiety karmiące jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

3. Jak stosować Tribux

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

Dawkowanie

Dorośli

1 tabletką 3 razy na dobę przed posiłkiem

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do **6 tabletek na dobę** w dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Tribux można stosować u dzieci w dawce nie wyższej niż **6 mg/kg masy ciała na dobę**.

Dzieci poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Tribux w tej grupie wiekowej (patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tribux”).

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką przegotowanej wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tribux

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

Pominięcie przyjęcia leku Tribux

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Tribux

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas stosowania leku Tribux 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 jamie ustnej,
- 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 aktywności 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 farmaceutce. 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 Tribux

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować 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 co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tribux

- Substancją czynną leku jest 100 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda Tribux i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie tabletki, barwy białej do kremowej, bez plam i wykruszeń o średnicy $8,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$.

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

Opakowanie zawiera 20, 30, 60, 90, 100 lub 120 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.03.2017