

Skrócona informacja o leku: TRIBUX® FORTE.

TRIBUX FORTE, 200 mg, tabletki: Jedna tabletkę zawiera 200 mg trimebutyny maleinianu (*Trimebutini maleas*). Tabletkę można podzielić na równe dawki. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 108 mg.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit, syntetyczne leki przeciwcholinergiczne, estry z trzeciorzędową grupą aminową.

Kod ATC: A 03 AA 05

Wskazania do stosowania: Zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego, określane jako zespół jelita drażliwego. Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego oraz dróg żółciowych: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, stany skurczowe jelit. Produkt leczniczy Tribux Forte jest stosowany do leczenia objawowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody. **Dorośli; Zespół jelita drażliwego:** 100 mg maleinianu trimebutyny (pół tabletki) 3 razy na dobę przed posiłkiem. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych, czyli jedna tabletkę 200 mg podawana 3 razy na dobę. **Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego oraz dróg żółciowych:** 1) **biegunka, zaparcia:** 200 mg maleinianu trimebutyny (jedna tabletkę) 1 lub 2 razy na dobę przed posiłkiem. 2) **bóle brzucha, stany skurczowe jelit:** 100 mg maleinianu trimebutyny (pół tabletki) 3 razy na dobę przed posiłkiem. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych, czyli jedna tabletkę 200 mg podawana 3 razy na dobę. **Dzieci w wieku powyżej 12 lat:** Maleinian trimebutyny można stosować u dzieci w dawce nie wyższej niż 6 mg/kg masy ciała na dobę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Zotepina może zwiększać działanie antycholinergiczne trimebutyny. Trimebutyna przedłuża i nasila działanie d-tubokuraryny. Trimebutyna osłabia działanie cyzaprydu. Jednoczesne stosowanie trimebutyny i prokainamidu może nasilać hamujący wpływ nerwu błędnego na przewodnictwo w mięśniu sercowym, co może objawiać się nadmiernym przyspieszeniem rytmu serca. Jednoczesne stosowanie trimebutyny i leków działających na kanały wapniowe (np. antagoniści kanałów wapniowych, kaptopryl, rezerpina, midazolam) zmniejsza dokomórkowy napływ jonów wapniowych, co może prowadzić do hamowania skurczu mięśni gładkich jelit. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Brak wystarczających danych, które pozwoliłyby ocenić wpływ trimebutyny podawanej w okresie ciąży na powstawanie wad wrodzonych lub toksyczne działanie na płód. Z tego powodu, jako środek ostrożności, nie zaleca się stosowania trimebutyny w czasie pierwszego trymestru ciąży. Nie przewiduje się wystąpienia szkodliwego działania na organizm matki lub dziecka, jednak zastosowanie trimebutyny w czasie drugiego lub trzeciego trymestru ciąży należy rozważyć jedynie w razie konieczności. Karmienie piersią jest możliwe w czasie leczenia trimebutyną. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Tribux Forte stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz nie obniża sprawności psychofizycznej. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane związane ze stosowaniem trimebutyny pogrupowano według klasyfikacji MedDRA. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia psychiczne:** *Bardzo rzadko:* niepokój. **Zaburzenia układu nerwowego:** *Często:* senna, ospałość, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie ciepła lub zimna, bóle głowy, apatia. **Zaburzenia ucha i błędnika:** *Bardzo rzadko:* osłabienie słuchu. **Zaburzenia serca:** *Rzadko:* zaburzenia rytmu serca. **Zaburzenia żołądka i jelit:** *Często:* suchość w ustach, zaburzenia smaku, biegunka, niestrawność, bóle nadbrzusza, odrętwienie ust, nudności, wymioty, zaparcia, uczucie pragnienia. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** *Rzadko:* zaburzenia czynności wątroby. *Bardzo rzadko:* zapalenie wątroby. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** *Niezbyt często:* wysypka. *Bardzo rzadko:* świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, pęcherze, grudki, wysięk, rumień wielopostaciowy. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** *Bardzo rzadko:* zatrzymanie moczu. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** *Bardzo rzadko:* zaburzenia menstruacji, bolesne powiększenie piersi u kobiet, ginekomastia u mężczyzn, ból piersi. **Badania diagnostyczne:** *Rzadko:* wzrost aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 **Przedawkowanie:** W razie podejrzenia przedawkowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Pozwolenie nr 18005** (wydane przez Ministra Zdrowia). **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Odpłatność 100%.

Dostępne opakowania: 30, 60 tabletek.