Skrócona informacja o leku: TRIBUX®.

Tribux, 100 mg, jedna tabletka zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu (*Trimebutini maleas*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 54 mg.
Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit, syntetyczne leki przeciwcholinergiczne, estry z trzeciorzędową grupą aminową.
Kod ATC: A 03 AA 05
Postać farmaceutyczna: Tabletki. Okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie tabletki barwy białej do kremowej, bez plam i wykruszeń, o średnicy 8,0 mm ±0,2 mm. **Wskazania do stosowania:** Zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego, określane jako zespół jelita drażliwego. Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, stany skurczowe jelit. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie *Dorośli* 100 mg maleinianu trimebutyny (1 tabletka) 3 razy na dobę przed posiłkiem. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 6 tabletek po 100 mg na dobę w dawkach podzielonych. *Dzieci i młodzież* Maleinian trimebutyny można stosować u dzieci powyżej 12 lat w dawce nie wyższej niż 6 mg/kg masy ciała na dobę. Sposób podawania Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką przegotowanej wody. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dzieci i młodzież Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ponieważ dostępna postać leku (tabletki) nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie trimebutyny w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych dla dzieci. 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 podawana równocześnie z trimebutyną może zwiększać działanie antycholinergiczne. Trimebutyna przedłuża 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:** Ciąża 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 należy rozważyć jedynie w razie konieczności. Karmienie piersią Karmienie piersią jest możliwe w czasie leczenia trimebutyną. Płodność Brak danych odnośnie wpływu trimebutyny na płodność. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** Tribux stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane związane ze stosowaniem trimebutyny pogrupowano według klasyfikacji MedDRA. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia psychiczne *Bardzo rzadko:* niepokój. Zaburzenia układu nerwowego *Często:* senność, 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 jamie ustnej, 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **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. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr 23782 (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). **Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.** Odpłatność 100%. Dostępne opakowania: 100 mg - 30, 60, 100 tabletek.