

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tribux, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu (*Trimebutini maleas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 54 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego, określane jako zespół jelita drażliwego.
- Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, stany skurczowe jelit.

4.2. 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.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. 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, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tribux stosowany zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. 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 ($< 1/10\ 000$); 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W razie podejrzenia przedawkowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zaleca się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: A 03 AA 05

Mechanizm działania

Tribux zawiera trimebutynę, która jest syntetycznym agonistą obwodowych receptorów opioidowych μ , δ oraz κ . Mechanizm działania polega na bezpośrednim oddziaływaniu na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego i regulacji zaburzeń czynności motorycznej bez wpływu na ośrodkowy układ nerwowy. Trimebutyna w odróżnieniu od innych opioidów, takich jak morfina czy kodeina, nie wykazuje selektywności w stosunku do żadnego z trzech typów receptorów opioidowych, dzięki czemu charakteryzuje się zarówno działaniem pobudzającym, jak i hamującym na perystaltykę przewodu pokarmowego. Proces normalizacji czynności motorycznej rozpoczyna się już po 30 minutach od podania leku.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym trimebutyna wchłania się z przewodu pokarmowego niemal całkowicie. Maleinian trimebutyny osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 30 minut od momentu podania. Po doustnym podaniu jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem w postaci metabolitów. Trimebutyna wiąże się z białkami osocza w około 5%. Po podaniu doustnym przechodzi przez barierę łożyskową w ilości około 0,05%, a także przenika do mleka w około 0,04%.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością przewlekłą, prowadzonych przez 6 miesięcy z zastosowaniem dawki wielokrotnie przewyższającej maksymalną dawkę dopuszczalną dla ludzi, stwierdzono u szczurów zmiany w błonie śluzowej żołądka, a u psów zaburzenia czynności nerek.

Nie stwierdzono oddziaływania mutagennego i teratogennego jak również niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon K30

Krospowidon (typ A)
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23782

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**