

Публичен оценъчен доклад – резюме

**ТРИБУТИН 300 mg таблетки с удължено
освобождаване
TRIBUTIN 300 mg prolonged-release tablets**

**тримебутинов малеат
trimebutine maleate**

Дата: 15.05.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

ТРИБУТИН 300 mg таблетки с удължено освобождаване
TRIBUTIN 300 mg prolonged-release tablets

тримебутинов малеат
trimebutine maleate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ТРИБУТИН 300 mg таблетки с удължено освобождаване.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ТРИБУТИН и за какво се използва?

ТРИБУТИН съдържа тримебутинов малеат, който е спазмолитично средство. Тримебутин регулира чревния мотилитет чрез нормализиране на нарушенията на движенията на червата. ТРИБУТИН се използва за лечение на функционални нарушения на стомашно-чревния тракт.

Как действа ТРИБУТИН?

Тримебутин малеат упражнява действие чрез стимулиране на периферните рецептори на енкефалините, категория ендогенни опиоиди. Тримебутин малеат показва само умерен афинитет към опиоидните рецептори, като същевременно има значителна антисеротонинергична активност. Експериментите *in vitro* показват, че той действа и чрез блокиране на натриевите канали и инхибиране на освобождаването на медиатор на ноцицепцията (глутамат).

Тримебутин малеат е неконкурентно спазмолитично средство, което регулира чревната подвижност чрез стимулиране на чревната подвижност (индуцира вълни от фаза III, разпространявани от мигриращия мотилитетен комплекс) и го инхибира, когато е бил стимулиран преди това. Чрез този механизъм тримебутин малеатът стимулира чревната подвижност в случай на атония, докато инхибира подвижността след чревна стимулация. По този начин тримебутин малеат регулира и връща към нормалния мотилитет на червата. В допълнение, тримебутин малеат има спазмолитично и локално анестетично действие.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ТРИБУТИН, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ТРИБУТИН

Лекарствената форма на ТРИБУТИН е таблетка с удължено освобождаване.

Този лекарствен продукт е за приложение при възрастни.

Обичайната доза е 300 mg тримебутин малеат (една филмирана таблетка ТРИБУТИН с удължено освобождаване), приложена перорално веднъж дневно.

В началото на лечението може да се приложи 600 mg тримебутин малеат (2 филмирани

таблетки ТРИБУТИН с удължено освобождаване) дневно, в две разделени дози сутрин и вечер в продължение на 6 дни, последвано от поддържащо лечение с 300 mg тримебутин малеат (една филмирана таблетка ТРИБУТИН с удължено освобождаване) дневно в продължение на 20 дни.

Таблетките трябва да се преглъщат цели и не трябва да се чупят, смачкват или дъвчат.

В случай на предозиране трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. При поглъщането на високи дози лечението е симптоматично, тъй като няма специфичен антидот.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да вземете една доза, вземете я когато се сетите. Ако обаче приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ТРИБУТИН, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество тримебутинов малеат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте ТРИБУТИН:

- ако сте алергични към тримебутин малеат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката);
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;
- ако страдате от органично заболяване на стомашно-чревния тракт (напр. възпалителна ентеропатия, механична обструкция, паралитичен илеус, улцерозен колит, токсичен мегаколон).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТРИБУТИН.

Това лекарство трябва да се прилага внимателно на пациенти в старческа възраст, тъй като може да понижи много от физиологичните им функции.

Деца и юноши

ТРИБУТИН не е показан за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и ТРИБУТИН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

ТРИБУТИН с храна, напитки и алкохол

Не се съобщава за взаимодействие с храна, напитки или алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете ТРИБУТИН, тъй като безопасността

на ТРИБУТИН при бременност и кърмене не е известна. Ако установите, че сте бременна след започване на терапия с ТРИБУТИН, трябва да попитате Вашия лекар дали да продължите лекарството или не. Препоръчва се да избягвате приема на ТРИБУТИН, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Обикновено ТРИБУТИН не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Пациентите, които обаче извършват работа, изискваща внимание и бдителност, трябва да бъдат предпазливи, ако започнат да чувстват сънливост или замайване по време на лечението.

ТРИБУТИН съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете ТРИБУТИН.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ТРИБУТИН?

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Обрив

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Сънливост

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Алергични реакции като сърбеж, уртикария, оток на Квинке (подуване на лицето), анафилактичен шок;

- Кожни нарушения като еритем, екзема, генерализирано зачервяване на цялото тяло с мехури и повишена температура (остра генерализирана екзантемна пустулоза -AGEP), зачервяване на кожата, придружено от повишена температура (еритема мултиформе, токсикодермия).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ТРИБУТИН е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ТРИБУТИН

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт ТРИБУТИН е Galenica S.A., Гърция.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 25.07.2018 и е подновено безсрочно.