

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trikolon Forte, 200 mg, tabletki powlekane *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trikolon Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trikolon Forte
3. Jak stosować lek Trikolon Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trikolon Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trikolon Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Trikolon Forte zawiera trimebutyny maleinian jako substancję czynną. Trimebutyna działa na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, regulując pracę (perystaltykę) przewodu pokarmowego. Działanie leku zależne jest od stanu czynnościowego przewodu pokarmowego, a regulacja perystaltyki obejmuje cały przewód pokarmowy. Trimebutyna nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy.

Lek Trikolon Forte stosuje się w leczeniu objawowym:

- zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego i dolegliwości jelitowych w przebiegu zespołu jelita drażliwego;
- zaburzeń czynnościowych przewodu pokarmowego – m.in. dyspepsja (niestrawność), bóle brzucha, stany skurczowe jelit, biegunki lub zaparcia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trikolon Forte

Kiedy nie stosować leku Trikolon Forte

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trikolon Forte należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Trikolon Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje zotepinę (lek przeciwpyschotyczny).

Trikolon Forte z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli 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 badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania trimebutyny w czasie ciąży. Z tego powodu 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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania trimebutyny u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych odnośnie wpływu trimebutyny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Trikolon Forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera laktozę

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

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Trikolon Forte

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

Lek stosuje się doustnie. Zalecana dawka to 100 mg (pół tabletki), 3 razy na dobę, przed posiłkiem. W uzasadnionych przypadkach dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę w dawkach podzielonych.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Linia podziału na tabletkę pozwala podzielić lek na równe dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek można stosować u młodzieży w wieku powyżej 12 lat w dawce nie większej niż 6 mg/kg masy ciała na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trikolon Forte

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Trikolon Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- wysypka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadwrażliwość,
- kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, rumień, świąd oraz pokrzywka,
- ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka kropkowa, rumień wielopostaciowy, toksyczne wykwity skórne, złuszczone zapalenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Trikolon Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trikolon Forte

- Substancją czynną leku jest trimebutyna (w postaci trimebutyny maleinianu). 1 tabletką powlekana zawiera 200 mg trimebutyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), skrobia żelowana, kukurydziana, hypromeloza 2910 (6 mPa·s), kwas winowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian oraz otoczka o składzie: laktoza jednowodna, hypromeloza 2910 (15 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000.

Jak wygląda lek Trikolon Forte i co zawiera opakowanie

Lek Trikolon Forte to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 14x8 mm, z linią dzielącą po obu stronach. Jedno opakowanie leku zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych, w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: