

- hvis du har en leversygdom og nedsat leverfunktion
- hvis du har haft **forstoppelse** i et stykke tid, eller hvis forstoppelse er dit mest fremtrædende symptom på IBS (kaldes for 'IBS med forstoppelse' [IBS-C])
- hvis du har eller kan tænkes at have en blokering i tarmene
- hvis du tager medicin, som kan øge indholdet af eluxadolin i blodet (såkaldte OATP1B1-hæmmere, for eksempel ciclosporin).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hold op med at tage Truberzi og søg straks læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, mens du tager dette lægemiddel:

- nye smerter eller forværring af smerter i maveregionen, eventuelt samtidig med kvalme og opkastning
 - Smerterne kan komme hurtigt efter, at du er begyndt at tage Truberzi. Du kan have smerter i højre side af maven eller i det øverste område af maven, lige under ribbenene. Det kan føles, som om smerterne breder sig til ryggen eller skulderen/skuldrene
 - Disse symptomer er ikke almindelige og kan være tegn på problemer i bugspytkirtlen eller galdegangen (for eksempel betændelse i bugspytkirtlen eller kramper i sphincter Oddi)
 - din risiko for at få problemer i bugspytkirtlen eller galdegangen kan være højere, hvis du drikker meget alkohol,
 - kramper i sphincter Oddi forsvinder normalt, når man holder op med at tage Truberzi
- svær forstoppelse.

Fortæl din læge:

- hvor meget alkohol, du drikker (fx antal genstande om dagen);
- hvis du får bivirkninger såsom svimmelhed og søvnighed.

Vær særlig forsigtig, hvis du er 65 år eller derover, da der er øget risiko for, at du får bestemte bivirkninger (se afsnit 4).

Børn og unge

Truberzi må ikke gives til børn og unge under 18 år, da der ikke findes information om anvendelse af lægemidlet til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Truberzi

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Undgå hyppig anvendelse af loperamid (et lægemiddel til behandling af diaré), hvis du tager Truberzi, da det kan øge risikoen for forstoppelse. Undgå at tage Truberzi sammen med andre lægemidler, som kan forårsage forstoppelse, såsom opioider (fx fentanyl [bruges til behandling af smerter]) eller antikolinerge midler (fx atropin [bruges blandt andet til behandling af hjertesygdomme]).

Nogle lægemidler kan øge indholdet af Truberzi i blodet. Disse midler kan omfatte:

- ciclosporin (et lægemiddel, der undertrykker immunsystemet - bruges til behandling af betændelseslignende tilstande)
- gemfibrozil (bruges til at nedsætte blodets indhold af fedtstoffer)
- atazanavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir og tipranavir (antiretrovirale midler, der bruges til behandling af hiv-infektion)
- rifampicin (antibiotikum, der bruges til behandling af infektioner)

Lad være med at tage Truberzi sammen med nogen af ovenstående lægemidler.

Truberzi kan øge indholdet af nogle lægemidler i blodet. Disse lægemidler kan omfatte:

- rosuvastatin (et statin, der bruges til behandling af forhøjet kolesterol og til forebyggelse af hjerte-karsygdom)
- valsartan og olmesartan (bruges til behandling af forhøjet blodtryk)

Truberzi kan sænke indholdet af nogle lægemidler i blodet. Disse lægemidler kan omfatte:

- erythromycin (bruges til behandling af infektioner)
- midazolam (et lægemiddel, der bruges til bedøvelse for eksempel i forbindelse med kikkertundersøgelser)
- nifedipin (bruges til behandling af forhøjet blodtryk)
- alfentanil, fentanyl (opioide analgetika, der bruges til behandling af smerter)
- dihydroergotamin, ergotamin (bruges til behandling af migræne)
- pimozid (bruges til behandling af psykiske lidelser)
- kinidin (bruges til behandling af hjertesygdomme)
- sirolimus, tacrolimus (lægemidler, der undertrykker immunsystemet - bruges til regulering af kroppens immunreaktion)

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, før du tager Truberzi, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Truberzi, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Truberzi vil påvirke din evne til at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner. Du vil dog kunne få bivirkninger såsom søvnighed eller svimmelhed, mens du tager Truberzi, og det kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, mens du tager dette lægemiddel, før du ved, hvordan det påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Truberzi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis er én 100 mg tablet to gange dagligt.

Tabletterne skal tages oralt (gennem munden) morgen og aften sammen med mad.

Hvis du har taget for meget Truberzi

Fortæl det til lægen eller tag på skadestuen med det samme, hvis du har taget mere Truberzi, end du skulle.

Hvis du har glemt at tage Truberzi

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det næste planlagte tidspunkt og fortsæt på normal vis.

Hvis du holder op med at tage Truberzi

Du må ikke holde op med at tage Truberzi uden først at tale med din læge om det, da dine symptomer kan forværres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Hold op med at tage Truberzi og søg straks læge, hvis der opstår nye smerter eller en forværring af smerter i maveregionen, eventuelt samtidig med kvalme og opkastning, mens du tager Truberzi. Disse symptomer forekommer kun sjældent (kan ramme op til 1 ud af 100 personer) og kan være tegn på problemer i bugspytkirtlen eller galdegangen (for eksempel betændelse i bugspytkirtlen eller kramper i sphincter Oddi).

Alvorlige allergiske reaktioner er forekommet hos nogle mennesker, efter de havde taget 1 eller 2 doser Truberzi. Du skal straks holde op med at tage Truberzi og omgående søge lægehjælp, hvis du har tegn eller symptomer på en allergisk reaktion, herunder:

- hævelser i/af ansigtet, læberne, munden, tungen og/eller svælget
- stakåndethed eller andre vejrtrækningsproblemer
- smerter i eller trykken for brystet
- kløe
- udslæt
- nældefeber

Svær forstoppelse, som kan medføre hospitalsindlæggelse, er forekommet efter indtagelse af Truberzi. Du skal straks holde op med at tage Truberzi og omgående ringe til din læge, hvis du får svær forstoppelse, mens du tager Truberzi.

Undgå at tage Truberzi sammen med anden medicin, der kan give forstoppelse (se afsnit 2: Brug af anden medicin sammen med Truberzi).

Andre bivirkninger kan omfatte

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- svimmelhed
- søvnighed
- forstoppelse
- kvalme
- mavesmerter
- opkastning
- luft i maven (flatulens)
- oppustethed
- halsbrand eller sure opstød
- udslæt
- unormale resultater af blodprøver (forhøjet indhold af bestemte leverenzymmer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendix V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteret og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Truberzi indeholder:

- Aktivt stof: eluxadolin. Hver tablet indeholder 100 mg eluxadolin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: silicificeret mikrokrystallinsk cellulose (E 460), kolloid vandfri silica (E 551), crospovidon, type B (E 1202), mannitol (E 421) og magnesiumstearat (E 572).
Filmovertræk: polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talcum (E 553B), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er modificeret kapselformede, pink-orange til ferskenfarvet og præget med 'FX100' på den ene side.

Tabletterne er pakket i PCTFE/PVC/Al-bliester. Truberzi fås i pakninger, der indeholder 28 eller 56 filmovertrukne tabletter og i multipakninger med 168 filmovertrukne tabletter, der består af 3 æsker, der hver indeholder 56 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Irland

Fremstiller

Warner Chilcott Deutschland GmbH
Dr.-Otto-Roehm-Strasse 2-4,
64331 Weiterstadt,
Tyskland

Legemidlet er ikke længere autoriseret

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**

Allergan n.v
Tél /Tel : +32 (0)2 351 24 24

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals International
Limited
Tel: + 1800 931 787 (IE);
+ 356 27780331 (MT)

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Latvija/Lietuva/Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV);
+ 37 052 072 777 (LT);
+ 37 2634 6109 (ET)

Deutschland

Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038 1050

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK);
+ 47 80 01 04 97 (NO);
+ 358 800 115 003 (FI);
+ 46 8 594 100 00 (SE)

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Ελλάδα/ Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

Polska

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 3700

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 91 807 6130

Portugal

Profatin Lda
Tel: +351 21 425 3242

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

България

Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret