

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

Česká republika

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

Deutschland

Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038-1050

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)

Ελλάδα/ Κύπρος

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

България

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

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

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

Ireland/Malta

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

Latvija/Lietuva/Eesti

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

Magyarország

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

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska

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

Portugal

Profarin Lda
Tel: + 351 21 4253242

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamento con autorización anulada

Prospecto: Información para el paciente

Truberzi 100 mg comprimidos recubiertos con película eluxadolina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Truberzi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Truberzi
3. Cómo tomar Truberzi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Truberzi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Truberzi y para qué se utiliza

Truberzi es un medicamento que contiene el principio activo eluxadolina. Se utiliza para tratar el síndrome de intestino irritable ("SII") con diarrea ("SII-D") en adultos.

El SII es un trastorno intestinal frecuente. Los principales síntomas del SII-D incluyen:

- dolor de estómago;
- molestia estomacal;
- diarrea;
- movimientos intestinales urgentes.

Truberzi actúa en la superficie del intestino para restablecer el funcionamiento normal de los intestinos y bloquear la sensación de dolor y molestia en los pacientes con SII-D.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Truberzi

No tome Truberzi:

- si es alérgico a la eluxadolina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas);
- si no tiene vesícula biliar de nacimiento, o si le ha sido extirpada quirúrgicamente;
- si tiene o ha tenido problemas con el consumo abusivo de alcohol, adicción al alcohol, o si bebe alcohol;
- si tiene o ha tenido algún bloqueo en la vesícula biliar, conductos biliares o el páncreas (como cálculos biliares, tumor, divertículo duodenal);

- si tiene o ha tenido enfermedad o disfunción del esfínter de Oddi (un pequeño músculo redondo en la parte alta del abdomen que controla el flujo de bilis y fluidos pancreáticos hacia la parte superior del intestino);
- si tiene una enfermedad hepática con disminución de la función hepática;
- si ha tenido estreñimiento durante un tiempo o si el estreñimiento es el síntoma principal de su SII (denominado “SII con estreñimiento” [SII-E]);
- si tiene, o podría tener, un bloqueo en los intestinos;
- si toma medicamentos que pueden aumentar el nivel de la concentración de eluxadolina en la sangre (denominados inhibidores de OATP1B1, por ejemplo, ciclosporina).

Hable con su médico o su farmacéutico si no está seguro de que alguna de estas condiciones se aplique a su caso.

Advertencias y precauciones

Suspenda la administración de Truberzi y busque atención médica de inmediato si presenta cualquiera de las siguientes manifestaciones mientras esté tomando este medicamento:

- dolor nuevo o agravado en la zona del abdomen, con o sin náuseas y vómitos;
 - el dolor puede iniciarse poco después de empezar a tomar Truberzi. Puede sentir dolor en el lado derecho del abdomen o en el área superior del abdomen, justo debajo de las costillas. Puede que sienta como si el dolor se desplazara hacia la espalda o el hombro;
 - estos síntomas son poco frecuentes, y pueden indicar problemas de páncreas o del sistema de conductos biliares (por ejemplo, inflamación del páncreas o espasmo del esfínter de Oddi);
 - su riesgo de desarrollar problemas de páncreas o del sistema de conductos biliares puede ser más alto si bebe alcohol en exceso;
 - el espasmo del esfínter de Oddi por lo general desaparece al dejar de tomar Truberzi.
- estreñimiento severo.

Comuníquese a su médico:

- cuánto alcohol consume (por ejemplo, número de bebidas al día);
- si sufre cualquier efecto, como por ejemplo mareo y somnolencia.

Tenga especial cuidado si tiene 65 años de edad o más, ya que hay un mayor riesgo de que sufra determinados efectos adversos (ver sección 4).

Niños y adolescentes

Truberzi no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no hay información sobre el uso en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Truberzi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Evite el uso frecuente de loperamida (un medicamento utilizado para tratar la diarrea) si está tomando Truberzi, ya que podría aumentar el riesgo de estreñimiento. Evite tomar Truberzi con otros medicamentos que pueden provocar estreñimiento, como opioides (por ejemplo, fentanilo [utilizado para tratar el dolor]) o anticolinérgicos (por ejemplo, atropina [utilizada para tratar trastornos cardíacos, entre otras indicaciones]).

Algunos medicamentos pueden aumentar el nivel de Truberzi en la sangre. Estos medicamentos pueden incluir:

- ciclosporina (inmunosupresor utilizado para reducir la inflamación);
- gemfibrozilo (utilizado para disminuir los niveles de lípidos);
- atazanavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir (antirretrovirales utilizados para tratar el VIH);
- rifampicina (antibiótico utilizado para tratar infecciones).

No tome Truberzi con ninguno de los medicamentos anteriores.

Truberzi puede aumentar el nivel en sangre de algunos medicamentos. Estos medicamentos pueden incluir:

- rosuvastatina (estatina utilizada para tratar el colesterol alto y para prevenir enfermedades cardiovasculares);
- valsartán y olmesartán (utilizados para tratar la hipertensión).

Truberzi puede reducir la concentración de algunos medicamentos en sangre. Estos medicamentos pueden incluir:

- eritromicina (utilizada para tratar infecciones);
- midazolam (medicamento utilizado para sedar al paciente para, por ejemplo, someterlo a procedimientos endoscópicos);
- nifedipino (utilizada para tratar la hipertensión);
- alfentanilo, fentanilo (analgésico opioide utilizado para tratar el dolor);
- dihidroergotamina, ergotamina (utilizada para tratar la migraña);
- pimozida (utilizada para tratar trastornos mentales);
- quinidina (utilizada para tratar trastornos cardíacos);
- sirolimus, tacrolimus (inmunosupresores utilizados para el control de la respuesta inmunitaria del organismo).

Si está utilizando cualquiera de estos medicamentos, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Truberzi. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

No se debe administrar Truberzi durante el embarazo o la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Truberzi afecte su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, mientras toma Truberzi puede experimentar efectos adversos como somnolencia o mareos, que podrían afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas mientras esté tomando este medicamento hasta no saber cómo lo afecta.

3. Cómo tomar Truberzi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es un comprimido de 100 mg, dos veces al día.

Los comprimidos se deben tomar por vía oral con alimentos, por la mañana y por la noche.

Si toma más Truberzi del que debe

Si ha tomado más Truberzi del que debe, informe a su médico o busque asistencia médica urgente.

Si olvidó tomar Truberzi

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis siguiente a la siguiente hora programada, y continúe en la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Truberzi

No suspenda la toma de Truberzi sin hablar antes con su médico, ya que sus síntomas pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Suspenda la toma de Truberzi y procure atención médica de inmediato si se produce la aparición o agravamiento del dolor de estómago, con o sin náuseas y vómitos, mientras esté tomando Truberzi. Estos síntomas se producen de forma poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), y pueden indicar problemas de páncreas o del sistema de conductos biliares (por ejemplo, inflamación del páncreas o espasmo del esfínter de Oddi).

Se han producido graves reacciones alérgicas en algunas personas tras tomar 1 o 2 dosis de Truberzi. Deje de tomar Truberzi inmediatamente y acuda a urgencias si presenta signos o síntomas de una reacción alérgica, entre los que se incluyen:

- hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta;
- falta de aire u otros problemas respiratorios;
- dolor o presión en el pecho;
- picor;
- erupción cutánea;
- urticaria.

Se ha observado un estreñimiento severo que puede suponer el ingreso en el hospital tras el uso de Truberzi. Deje de tomar Truberzi y llame a su médico inmediatamente si desarrolla un estreñimiento severo durante el tratamiento con Truberzi.

Evite el uso de Truberzi con otros medicamentos que puedan causar estreñimiento (ver sección 2: Otros medicamentos y Truberzi).

Otros efectos adversos pueden incluir:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- mareos;
- somnolencia;
- estreñimiento;
- náuseas;
- dolor de estómago;
- vómitos;
- gases (flatulencia);
- sensación de hinchazón;
- acidez o reflujo ácido;
- erupción;
- anomalías en los resultados de los análisis de sangre (aumento del nivel de determinadas enzimas hepáticas).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posible efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Truberzi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Truberzi

- El principio activo es eluxadolina. Cada comprimido contiene 100 mg de eluxadolina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina silicificada (E460); sílice coloidal anhidra (E551); crospovidona, tipo B (E1202); manitol (E421) y estearato de magnesio (E572).
Película de recubrimiento: alcohol polivinílico (E1203); dióxido de titanio (E171); macrogol 3350 (E1521); talco (E553b); óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son comprimidos en forma de cápsula modificada, de color rosa-anaranjado a melocotón, y con la inscripción "FX100" en una de las caras.

Los comprimidos están envasados en blísteres de PCTFE/PVC/Al. Truberzi se encuentra disponible en envases que contienen 28 o 56 comprimidos recubiertos con película y en envases múltiples de 168 comprimidos recubiertos con película, los cuales incluyen 3 cajas de 56 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

Česká republika

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

Deutschland

Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038-1050

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)

Ελλάδα/ Κύπρος

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

България

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

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

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

Ireland/Malta

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

Latvija/Lietuva/Eesti

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

Magyarország

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

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska

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

Portugal

Profarm Lda
Tel: + 351 214253242

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamento con autorización anulada