

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Truberzi 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid Eluksadoliin

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Truberzi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Truberzi võtmist
3. Kuidas Truberzi't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Truberzi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Truberzi ja milleks seda kasutatakse

Truberzi on ravim, mis sisaldab toimeainena eluksadoliini. Seda kasutatakse kõhulahtisusega kulgeva ärritunud soole sündroomi raviks täiskasvanutel.

Ärritunud soole sündroom on levinud soolehaigus. Kõhulahtisusega kulgeva ärritunud soole sündroomi põhisümptomid on:

- kõhuvalu;
- ebamugavustunne maos;
- kõhulahtisus;
- pakiline sooletühjendamise vajadus.

Truberzi avaldab kõhulahtisusega kulgeva ärritunud soole sündroomiga patsientidel toimet soole pinnale, et taastada normaalne sooletalitlus ja blokeerida valu ja ebamugavustunnet.

2. Mida on vaja teada enne Truberzi võtmist

Ärge võtke Truberzi't:

- kui olete eluksadoliini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud või on pankreatiit (kõhunäärme põletik);
- kui teil sapipõis puudub sünnist saadik või on see kirurgiliselt eemaldatud;
- kui teil on või on olnud probleeme alkoholi kuritarvitamise või alkoholisoovusega või kui tarvitate alkoholi;
- kui teil on või on olnud sulgust sapipõies, sapijuhades või pankreases (nt sapikivid, kasvaja, kaksteistsõrmiksoole divertiikul);
- kui teil on või on olnud Oddi sfinkteri (väike ümar lihas ülakõhus, mis reguleerib sapi ja pankrease vedelike voolu soole ülaossa) haigus või talitlushäire;
- kui teil on maksa talitluse halvenemisega maksahaigus;

- kui teil on mõnda aega kestnud kõhukinnisus või on kõhukinnisus ärritunud soole sündroomi põhisümptom (kõhukinnisusega kulgev ärritunud soole sündroom);
- kui teil on olnud või võib olla praegu soolesulgus
- kui kasutate ravimeid, mis võivad suurendada eluksadoliini kontsentratsiooni veres (nimetatakse OATP1B1 inhibiitoriteks, nt tsüklosporiin).

Kui te ei ole kindel, kas mõni eeltoodud väide kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lõpetage Truberzi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib selle ravimi kasutamise ajal mõni järgmistest sümptomitest:

- kõhuvalu tekkimine või ägenemine koos iivelduse ja oksendamisega või ilma;
 - valu võib alata varsti pärast Truberzi kasutamise alustamist. Võite tunda valu kõhus paremal pool või ülakõhus, otse roiete all. Valu tundub liikuvat teie selga või õlga;
 - neid sümptomeid tekib aeg-ajalt ja need võivad viidata kõhunäärme või sapiteede probleemile (s.t kõhunäärme põletikule või Oddi sfinkteri spasmile);
 - teil võib olla suurenenud kõhunäärme või sapiteede häirete tekkimise risk, kui tarvitate liigselt alkoholi;
 - pärast Truberzi kasutamise lõpetamist Oddi sfinkteri spasm tavaliselt kaob;
- raske kõhukinnisus.

Öelge oma arstile,

- kui palju te tarvitate alkoholi (nt jookide arv päevas);
- kas teil esineb mingeid toimeid, nagu pearinglus ja unisus.

Kui olete 65-aastane või vanem, olge eriti ettevaatlik, sest teil võib olla teatavate kõrvaltoimete tekkimise risk suurenenud (vt lõik 4).

Lapsed ja noorukid

Truberzi't ei tohi kasutada lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel, sest ravimi kasutamise kohta sellel vanuserühmal andmed puuduvad.

Muud ravimid ja Truberzi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Vältige Truberzi kasutamise ajal loperamiidi (kõhulahtisuse ravim) sagedat kasutamist, sest see võib suurendada kõhukinnisuse tekkimise riski. Vältige Truberzi kasutamist koos teiste ravimitega, mis võivad põhjustada kõhukinnisust – opioidid (nt fentanüül [kasutatakse valuvaigistina]) või antikolinergilised ravimid (nt atropiin [kasutatakse muude näidustuste hulgas ka südamehäirete raviks]).

Mõned ravimid võivad suurendada Truberzi sisaldust veres. Need ravimid võivad muu hulgas olla:

- tsüklosporiin (immuunsupressant, kasutatakse põletiku vähendamiseks);
- gemfibrosiil (kasutatakse lipiidide tasemete vähendamiseks);
- atasanaviir, lopinaviir, ritonaviir, sakvინaviir, tipranaviir (retroviirusevastased ravimid, kasutatakse HIV raviks);
- rifampitsiin (antibiootikum, kasutatakse infektsioonide raviks).

Ärge võtke Truberzi't koos mitte ühegagi ülaltoodud ravimitega.

Truberzi võib suurendada mõningate ravimite sisaldust veres. Need ravimid võivad muu hulgas olla:

- rosuvastatiin (statiin, kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme raviks ja südame-veresoonkonna haiguste ennetamiseks);
- valsartaan ja olmesartaan (kasutatakse kõrge vererõhu raviks);

Truberzi võib vähendada mõningate ravimite sisaldust veres. Nendeks ravimiteks võivad olla:

- erütromütsiin (kasutatakse infektsiooni raviks);

- midasolaam (ravim, mida kasutatakse teie rahustamiseks, kui teile tehakse nt endoskoopilisi protseduure);
- nifedipiin (kasutatakse kõrge vererõhu raviks);
- alfentaniil, fentanüül (opiooidvaluvaigisti, kasutatakse valu raviks);
- dihidroergotamiin, ergotamiin (kasutatakse migreeni raviks);
- pimosiid (kasutatakse vaimsete häirete raviks);
- kinidiin (kasutatakse südamehaiguste raviks);
- siroliimus, takroliimus (immunosupressant, kasutatakse keha immuunvastuse mõjutamiseks).

Kui ükskõik milline eeltoodud hoiatustest puudutab teid, öelge seda oma arstile või apteekrile enne Truberzi võtmist. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus ja imetamine

Truberzi't ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Truberzi mõju teie võimele autot juhtida või tööriistade või masinatega töötada on ebatõenäoline. Kuid te võite Truberzi võtmise ajal tunda siiski selliseid kõrvaltoimeid nagu unisusvõi pearinglus, mis võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid selle ravimi kasutamise ajal, kuni te ei tea, kuidas see teid mõjutab.

3. Kuidas Truberzi't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Soovitav annus on üks 100 mg tablett kaks korda ööpäevas.

Tabletid tuleb võtta suu kaudu koos toiduga hommikul ja õhtul.

Kui te võtate Truberzi't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete võtnud Truberzi't rohkem kui ette nähtud, öelge seda oma arstile või pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Truberzi't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus järgmisel ettenähtud ajal ja jätkake nagu tavaliselt.

Kui te lõpetate Truberzi võtmise

Ärge lõpetage Truberzi võtmist arstiga eelnevalt nõu pidamata, sest teie sümptomid võivad süveneda. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõningad kõrvaltoimed võivad olla tõsised

Lõpetage Truberzi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib või süveneb Truberzi kasutamise ajal kõhuvalu koos iivelduse ja oksendamisega või ilma. Neid sümptomeid tekib aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st) ja need võivad viidata kõhunäärme või sapiteede probleemile (nt kõhunäärme põletikule või Oddi sfinkteri spasmile).

Mõnel inimesel on pärast Truberzi ühe või kahe annuse võtmist esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone. Lõpetage kohe Truberzi võtmine ja pöörduge erakorralise meditsiiniabi poole, kui teil on allergilise reaktsiooni tunnuseid või sümptomeid, sealhulgas:

- näo, huulte, suu, keele ja/või kõri turse;

- õhupuudus või muud hingamisprobleemid;
- valu või survetunne rinnus;
- sügelus;
- lööve;
- nõgestõbi.

Pärast Truberzi võtmist on esinenud tõsist kõhukinnisust, mis võib vajada haiglaravi. Lõpetage Truberzi võtmine ja helistage kohe oma arstile, kui teil tekib Truberzi võtmise ajal tõsine kõhukinnisus.

Vältige Truberzi võtmist koos teiste ravimitega, mis võivad põhjustada kõhukinnisust (vt lõik 2: Muud ravimid ja Truberzi).

Muud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10st

- pearinglus;
- unisus;
- kõhukinnisus;
- iiveldus;
- kõhuvalu;
- oksendamine;
- kõhugaasid (puhitus);
- paisumistunne;
- kõrvetised või maohappe üleskerkimine;
- lööve;
- vereanalüüside tulemuste kõrvalekalded (teatavate maksaensüümide tasemete tõus).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Truberzi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast Kõlblik kuni/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Truberzi sisaldab

- Toimeaine on eluksadoliin. Üks tablett sisaldab 100 mg eluksadoliini.
- Teised koostisosad on:
Tableti tuum: mikrokristalliline tselluloos ränidioksiidiga (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), krospovidoon, B-tüüpi (E1202), mannitool (E421) ja magneesiumstearaat (E572).
Õhuke polümeerikate: polüvinüülalkohol (E1203), titaandioksiid (E171), makrogool 3350 (E1521), talk (E553b), kollane raudoksiid (E172) ja punane raudoksiid (E172).

Kuidas Truberzi välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on modifitseeritud kapsli kujulised roosakasoranžid kuni virsikuvärvi ja ühel küljel on pimetrükk 'FX100'.

Tabletid on pakitud PCTFE-/PVC-/alumiiniumblistritesse. Truberzi on saadaval pakendites, mis sisaldavad 28 või 56 õhukese polümeerikattega tabletti, ning multipakend, milles on kolm 56 õhukese polümeerikattega tableti pakendit ehk kokku 168 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**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: + 351214253242

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.