

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Pakkausseloste Tietoa potilaalle

Truberzi 100 mg kalvopäällysteiset tabletit eluksadoliini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Truberzi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Truberzia
3. Miten Truberzia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Truberzin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Truberzi on ja mihin sitä käytetään

Truberzi on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena eluksadoliinia. Sitä käytetään ripulipainotteisen ärtyvän suolen oireyhtymän (IBS-D) hoitoon aikuisille (18 vuotta täyttäneille).

Ärtyvän suolen oireyhtymä (IBS) on yleinen suoliston toimintahäiriö. Ripulipainotteisen ärtyvän suolen oireyhtymän (IBS-D) keskeisiä oireita ovat:

- vatsakipu
- epämiellyttävä tunne vatsassa
- ripuli
- pakottava ulostamisen tarve.

Truberzi toimii suolen pinnalla ja palauttaa suoliston normaalin toiminnan ja estää ripulipainotteista ärtyvän suolen oireyhtymää sairastavia potilaita kokemasta kivun ja epämukavuuden tunnetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Truberzia

Älä ota Truberzia

- jos olet allerginen eluksadoliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus (pankreatiitti)
- jos sinulta on puuttunut sappirakko syntymästä saakka tai jos sappirakkosi on poistettu leikkauksessa
- jos sinulla on tai on ollut ongelmia, jotka liittyvät alkoholin väärinkäyttöön, alkoholiriippuvuuteen, tai jos käytät alkoholia
- jos sinulla on tai on ollut tukos sappirakossa, sappiteissä tai haimassa (kuten sappikiviä, kasvain, pohjukaissuolen divertikkeli)

- jos sinulla on tai on ollut Oddin sulkijalihaksen (pieni rengasmaisen lihas ylävatsassa, joka ohjaa sappi- ja haimanesteiden virtausta suolen yläosaan) sairaus tai toimintahäiriö
- Jos sinulla on maksasairaus, johon liittyy maksan toiminnan heikkeneminen
- jos sinulla on ollut jonkin aikaa ummetusta tai jos ummetus on sinulla ärtyvän suolen oireyhtymän keskeinen oire (tätä tilaa kutsutaan ummetuspainotteiseksi ärtyvän suolen oireyhtymäksi [IBS-C])
- jos sinulla on tai saattaa olla suolitukos
- jos käytät lääkkeitä, jotka voivat suurentaa eluksadoliinin pitoisuutta veressä (niin kutsuttuja OATP1B1:n estäjiä, esim. siklosporiinia).

Jos et ole varma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Lopeta Truberzin käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista tämän lääkkeen käytön aikana:

- mahassa tuntuva uusi tai paheneva kipu, johon liittyy tai ei liity pahoinvointia ja oksentelua
 - kipu saattaa alkaa pian Truberzi-hoidon aloittamisen jälkeen. Saatat tuntea kipua vatsan oikealla puolella tai yläosassa, heti kylkiluiden alapuolella. Sinusta voi tuntua siltä, että kipu siirtyy selkään tai olkapäähän.
 - nämä oireet ovat melko harvinaisia ja voivat olla merkki haiman tai sappiteiden ongelmista (eli haimatulehduksesta tai Oddin sulkijalihaksen kouristuksesta)
 - riskisi saada haiman tai sappiteihin liittyviä ongelmia voi olla suurentunut, jos juot liikaa alkoholia
 - Oddin sulkijalihaksen kouristus menee yleensä ohi, kun lopetat Truberzin käytön
- vaikea ummetus.

Ilmoita lääkärille

- paljonko alkoholia juot (esim. päivittäisten lasillisten määrä)
- ilmeneekö sinulla vaikutuksia, kuten huimausta ja uneliaisuutta.

Ole erityisen varovainen, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, sillä sinulla saattaa olla suurempi riski saada tiettyjä haittavaikutuksia (ks. kohta 4).

Lapset ja nuoret

Truberzia ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä sen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Truberzi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Vältä loperamidin (ripulin hoitoon käytettävä lääke) toistuvaa käyttöä, jos otat Truberzia, sillä se saattaa lisätä ummetuksen riskiä. Vältä Truberzin käyttöä muiden lääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa ummetusta, kuten opioidit (esim. fentanyyli [käytetään kivun hoitoon]) tai antikolinergit (esim. atropiini [käytetään muiden käyttöaiheiden lisäksi myös sydänvaivojen hoitoon]).

Jotkin lääkkeet voivat suurentaa Truberzin pitoisuutta veressä. Näitä lääkkeitä voivat olla:

- siklosporiini (immuunisalpaaja, jota käytetään vähentämään tulehdusta)
- gemfibrotsiili (käytetään alentamaan lipiditasoja)
- atatsanaviiri, lopinaviiri, ritonaviiri, sakinaviiri, tipranaviiri (antiretroviraalisia lääkkeitä, joita käytetään HIV:n hoidossa)
- rifampisiini (antibiootti, jota käytetään tulehdusten hoidossa).

Älä ota Truberzia edellä mainittujen lääkkeiden kanssa.

Truberzi voi suurentaa joidenkin lääkkeiden pitoisuutta veressä. Näitä lääkkeitä voivat olla:

- rosuvastatiini (statiini, jota käytetään korkean kolesterolin hoitoon ja estämään sydän- ja verisuonitautia)
- valsartaani ja olmesartaani (käytetään verenpainetaudin hoitoon).

Truberzi voi pienentää joidenkin lääkkeiden pitoisuutta veressä. Näitä lääkkeitä voivat olla:

- erytromysiini (käytetään infektioiden hoitoon)
 - midatsolaami (rauhottava lääke esimerkiksi endoskooppisten tutkimusten yhteydessä)
 - nifedipiini (käytetään verenpainetaudin hoitoon)
 - alfentaniili, fentanyl (opioidikipuläläke, jota käytetään kivun hoitoon)
 - dihydroergotamiini, ergotamiini (käytetään migreenin hoitoon)
 - pimotsidi (käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
 - kinidiini (käytetään sydänsairauksien hoitoon)
 - sirolimuusi, takrolimuusi (immuunisalpaaja, jota käytetään elimistön immuunivasteen hallintaan).
- Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Truberzia. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Raskaus ja imetys

Älä ota Truberzia, jos olet raskaana tai imetät. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Truberzi vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja tai koneita. Sinulla saattaa kuitenkin mahdollisesti esiintyä haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta tai huimausta, jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Älä aja tai käytä koneita tätä lääkettä ottaessasi ennen kuin tiedät, miten se vaikuttaa sinuun.

3. Miten Truberzia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi 100 mg:n tabletti kahdesti päivässä.
Tabletit otetaan suun kautta ruokailun yhteydessä aamulla ja illalla.

Jos otat enemmän Truberzia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Truberzia kuin sinun pitäisi, kerro lääkärille tai hakeudu kiireelliseen lääkärin hoitoon.

Jos unohdat ottaa Truberzia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos aikataulun mukaisesti ja jatka lääkkeen ottamista normaalisti.

Jos lopetat Truberzin oton

Älä lopeta Truberzin ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä oireesi voivat pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia

Lopeta Truberzin ottaminen ja hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu uusi tai paheneva vatsakipu, johon liittyy tai ei liity pahoinvointia, kun otat Truberzia. Nämä oireet ovat melko

harvinaisia (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta) ja voivat olla merkki haiman tai sappiteiden ongelmista (esim. haimatulehduksesta tai Oddin sulkijalihaksen kouristuksesta).

Joillakin henkilöillä on esiintynyt vakavia allergisia reaktioita yhden tai kahden Truberzi-annoksen jälkeen. Lopeta Truberzin ottaminen välittömästi ja hakeudu päivystykseen, jos sinulla esiintyy allergisen reaktion merkkejä tai oireita, kuten:

- kasvojen, huulten, suun, kielen ja/tai nielun turvotusta
- hengenahdistusta tai muita hengitysvaikeuksia
- rintakipua tai ahdistavaa tunnetta rinnassa
- kutinaa
- ihottumaa
- nokkosihottumaa.

Truberzin ottamisen jälkeen on esiintynyt vaikeaa ummetusta, joka voi vaatia sairaalahoitoa. Lopeta Truberzin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee vaikeaa ummetusta Truberzi-hoidon aikana. Vältä Truberzin käyttämistä muiden mahdollisesti ummetusta aiheuttavien lääkkeiden kanssa (ks. kohta 2: Muut lääkevalmisteet ja Truberzi).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- huimaus
- uneliaisuus
- ummetus
- huonovointisuus (kuvotus)
- vatsakipu
- pahoinvointi (oksentelu)
- kaasujen muodostuminen (ilmavaivat)
- turvonnut olo
- närästys tai hapon nouseminen ruokatorveen
- ihottuma
- epänormaalit verikokeiden tulokset (tiettyjen maksasentsyymien kohonneet tasot).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Truberzin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Truberzi sisältää

- Vaikuttava aine on eluksadoliini. Yksi tabletti sisältää 100 mg eluksadoliinia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: silikoitu mikrokiteinen selluloosa (E460); vedetön kolloidinen piidioksidi (E551); krospovidoni, tyyppi B (E1202); mannitoli (E421) ja magnesiumstearaatti (E572).
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi (E1203); titaanidioksidi (E171); makrogoli 3350 (E1521); talkki (E553b); keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kalvopäällysteiset tabletit ovat muokatun kapselin muotoisia, vaalean oranssinpunertavia tai persikanvärisiä, ja niihin on kaiverrettu ”FX100” toiselle puolelle.

Tabletit on pakattu PCTFE/PVC/Al-läpipainopakkauksiin. Truberzi on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia, sekä 168 kalvopäällysteistä tablettia monipakkauksessa, joka sisältää kolme 56 pakkausta kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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 21 425 3242

România
Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 30153 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa