

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Ce médicament n'est plus autorisé

Notice : Information du patient

Truberzi 100 mg comprimés pelliculés Eluxadoline

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Truberzi et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Truberzi ?
3. Comment prendre Truberzi ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Truberzi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Truberzi et dans quels cas est-il utilisé ?

Truberzi est un médicament qui contient la substance active eluxadoline. Il est utilisé pour traiter le syndrome du côlon irritable (« SCI ») avec diarrhée (SCI-D) chez les adultes.

Le SCI est une affection intestinale fréquente. Les principaux symptômes du SCI-D sont :

- maux d'estomac ;
- gêne gastrique ;
- diarrhée ;
- besoin urgent d'aller à la selle.

Truberzi agit à la surface des intestins pour rétablir une fonction intestinale normale et bloquer la sensation de douleur et de gêne chez les patients atteints de SCI-D.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Truberzi ?

Ne prenez jamais Truberzi :

- si vous êtes allergique à l'eluxadoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez ou avez eu une pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- si vous êtes né(e) sans vésicule biliaire ou si votre vésicule biliaire a été retirée par voie chirurgicale ;
- si vous avez ou avez eu des problèmes d'abus d'alcool, d'alcoolisme ou si vous consommez de l'alcool ;
- si vous avez ou avez eu une obstruction de la vésicule biliaire, des canaux biliaires ou du pancréas (par exemple calculs biliaires, tumeur, diverticule duodénal) ;

- si vous avez ou avez eu une maladie ou un dysfonctionnement du sphincter d'Oddi (un petit muscle de forme ronde situé dans la partie supérieure de votre ventre qui contrôle le flux de bile et de liquides pancréatiques vers la partie supérieure de votre intestin) ;
- si vous avez une maladie du foie avec une diminution de la fonction hépatique ;
- si vous avez présenté une constipation pendant un certain temps ou si la constipation est le principal symptôme de votre SCI (appelé « SCI avec constipation » [SCI-C]) ;
- si vous avez ou pourriez avoir une obstruction des intestins (occlusion intestinale) ;
- si vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter la concentration d'eluxadoline dans le sang (appelés inhibiteurs de l'OATP1B1, par exemple ciclosporine).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez un doute par rapport à l'une des situations ci-dessus.

Avertissements et précautions

Arrêtez de prendre Truberzi et consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement par ce médicament :

- apparition ou aggravation d'une douleur dans le ventre, avec ou sans nausées et vomissements ;
 - la douleur peut apparaître peu après le début du traitement par Truberzi. Vous pourriez ressentir une douleur du côté droit de l'abdomen ou dans la partie supérieure de votre ventre, juste en dessous des côtes. La douleur peut irradier vers le dos ou l'épaule ;
 - ces symptômes sont peu fréquents et peuvent indiquer des troubles du pancréas ou des canaux biliaires (par exemple : inflammation du pancréas ou spasme du sphincter d'Oddi) ;
 - vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer des troubles du pancréas ou des canaux biliaires si vous consommez des quantités excessives d'alcool,
 - le spasme du sphincter d'Oddi disparaît généralement à l'arrêt du traitement par Truberzi.
- constipation sévère.

Veillez indiquer à votre médecin :

- la quantité d'alcool que vous consommez (par exemple le nombre de verres par jour) ;
- si vous présentez des effets indésirables, tels que sensations vertigineuses et somnolence.

Faites particulièrement attention si vous êtes âgé(e) de 65 ans et plus, car le risque que vous puissiez présenter certains effets indésirables est plus élevé (voir rubrique 4).

Enfants et adolescents

Truberzi ne doit pas être administré chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans compte tenu de l'absence de données sur son utilisation dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Truberzi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Évitez l'utilisation fréquente de l'opéramide (un médicament utilisé pour traiter la diarrhée) si vous prenez Truberzi, car cela peut augmenter le risque de constipation. Évitez de prendre Truberzi avec d'autres médicaments pouvant provoquer une constipation tels que les opioïdes (par exemple fentanyl (utilisé pour traiter la douleur)) ou les anticholinergiques (par exemple atropine (utilisée pour traiter les affections cardiaques parmi d'autres indications)).

Certains médicaments peuvent augmenter la concentration de Truberzi dans le sang. Ces médicaments peuvent inclure :

- ciclosporine (immunosuppresseur utilisé pour réduire l'inflammation) ;
- gemfibrozil (utilisé pour diminuer les taux de lipides) ;
- atazanavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir (antirétroviraux utilisés pour traiter l'infection par le VIH) ;
- rifampicine (antibiotique utilisé pour traiter des infections).

Ne prenez pas Truberzi avec l'un des médicaments listés ci-dessus.

Truberzi peut augmenter la concentration dans le sang de certains médicaments. Ces médicaments peuvent inclure :

- rosuvastatine (statine utilisée pour traiter les taux élevés de cholestérol et prévenir les maladies cardiovasculaires) ;
- valsartan et olmésartan (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle).

Truberzi peut diminuer la concentration dans le sang de certains médicaments. Ces médicaments peuvent inclure :

- érythromycine (utilisée pour traiter des infections) ;
- midazolam (un sédatif utilisé par exemple en cas d'intervention endoscopique) ;
- nifédipine (utilisée pour traiter l'hypertension artérielle) ;
- alfentanil, fentanyl (antalgiques opioïdes utilisés pour traiter la douleur) ;
- dihydroergotamine, ergotamine (utilisées pour traiter la migraine) ;
- pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ;
- quinidine (utilisée pour traiter les maladies cardiaques) ;
- sirolimus, tacrolimus (immunosuppresseurs utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de l'organisme).

Si l'un de ces cas s'applique à vous, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Truberzi. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Grossesse et allaitement

Truberzi ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Truberzi ait des effets sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou machines. Cependant, il est possible que vous présentiez des effets indésirables tels que somnolence ou sensations vertigineuses pendant le traitement par Truberzi, ce qui pourrait avoir une influence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines pendant le traitement par ce médicament jusqu'à ce que vous sachiez quels sont ses effets sur vous.

3. Comment prendre Truberzi ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé de 100 mg deux fois par jour. Les comprimés doivent être pris par voie orale le matin et le soir au cours d'un repas.

Si vous avez pris plus de Truberzi que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Truberzi que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou appelez un service d'urgence médicale.

Si vous oubliez de prendre Truberzi

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose au moment prévu et continuez le traitement comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre Truberzi

N'arrêtez pas de prendre Truberzi sans en parler d'abord à votre médecin car vos symptômes pourraient s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

En cas d'apparition ou d'aggravation de douleurs abdominales avec ou sans nausées et vomissements pendant le traitement par Truberzi, arrêtez de prendre Truberzi et consultez immédiatement un médecin. Ces symptômes surviennent peu fréquemment (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 100) et peuvent indiquer des troubles du pancréas ou des canaux biliaires (par exemple inflammation du pancréas ou spasme du sphincter d'Oddi).

Des réactions allergiques graves sont survenues chez certaines personnes après la prise d'1 ou de 2 doses de Truberzi. Arrêtez immédiatement de prendre Truberzi et consultez un médecin en urgence en cas de signes ou de symptômes de réaction allergique, comme :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge ;
- un essoufflement ou tout autre problème respiratoire ;
- une douleur ou oppression thoracique ;
- des démangeaisons ;
- des éruptions cutanées ;
- de l'urticaire.

Une constipation sévère susceptible d'entraîner une hospitalisation est apparue après la prise de Truberzi. Arrêtez de prendre Truberzi et contactez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'une constipation sévère pendant le traitement par Truberzi.

Évitez de prendre Truberzi avec d'autres médicaments susceptibles d'entraîner une constipation (voir rubrique 2 : Autres médicaments et Truberzi).

Les autres effets indésirables peuvent être :

Fréquents : peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 10

- sensations vertigineuses ;
- somnolence ;
- constipation ;
- mal au cœur (nausées) ;
- maux d'estomac ;
- vomissements ;
- gaz (flatulences) ;
- se sentir ballonner ;
- brûlures d'estomac ou remontées acides ;
- éruption cutanée ;
- résultats d'analyse de sang anormaux (augmentation des taux de certaines enzymes fabriquées par le foie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Truberzi ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Truberzi

- La substance active est l'eluxadoline. Chaque comprimé contient 100 mg d'eluxadoline.
- Les autres composants sont :
noyau du comprimé : cellulose microcristalline silicifiée (E460) ; silice colloïdale anhydre (E551) ; crospovidone, type B (E1202) ; mannitol (E421) et stéarate de magnésium (E572).
pelliculage : alcool polyvinylique (E1203) ; dioxyde de titane (E171) ; macrogol 3350 (E1521) ; talc (E553b) ; oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Truberzi et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont des comprimés de forme oblongue de couleur rose-orange à pêche portant l'inscription « FX100 » gravée sur une face.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes en PCTFE/PVC/A1. Truberzi est disponible en boîtes contenant 28 ou 56 comprimés pelliculés et en conditionnement groupé de 168 comprimés pelliculés comprenant 3 boîtes contenant chacune 56 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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

Profarin Lda
Tel: +351 214253242

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Ce médicament n'est plus autorisé