

































































































#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

Stop met de inname van Truberzi en roep onmiddellijk medische hulp in als u tijdens de inname van dit middel last krijgt van buikpijn of verergering van buikpijn, met of zonder misselijkheid en braken. Deze symptomen komen soms voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) en kunnen wijzen op problemen met de alvleesklier of de galwegen (bijv. ontsteking van de alvleesklier of spasme van de sfincter van Oddi).

Ernstige allergische reacties zijn opgetreden bij sommige mensen nadat zij 1 of 2 doses Truberzi hadden ingenomen. Stop onmiddellijk met het innemen van Truberzi en roep spoedeisende medische hulp in wanneer u tekenen of symptomen van een allergische reactie vertoont, waaronder:

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en/of de keel
- kortademigheid of andere ademhalingsproblemen
- pijn of een benauwd gevoel in de borst
- jeuk
- huiduitslag
- netelroos

Ernstige constipatie die kan leiden tot ziekenhuisopname is opgetreden na het innemen van Truberzi. Stop met het innemen van Truberzi en neem meteen contact op met uw arts als u ernstige constipatie ontwikkelt terwijl u Truberzi inneemt. Vermijd het innemen van Truberzi met andere geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken (zie rubriek 2: Neemt u nog andere geneesmiddelen in?).

##### **Andere mogelijke bijwerkingen zijn**

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- duizeligheid;
- slaperigheid;
- verstopping (obstipatie);
- misselijkheid;
- buikpijn;
- braken;
- winderigheid (flatulentie);
- opgeblazen gevoel;
- zuurbranden of zure oprispingen;
- huiduitslag;
- abnormale resultaten van bloedonderzoek (verhoogde concentratie van bepaalde leverenzymen).

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is eluxadoline. Elke tablet bevat 100 mg eluxadoline.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: verkiezd microkristallijn cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), crospovidon, type B (E1202), mannitol (E421) en magnesiumstearaat (E572).  
Filmomhulling: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Truberzi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn gemodificeerd capsulevormig, roze-oranje tot perzikkleurig, met aan een zijde 'FX100' ingedrukt.

De tabletten zijn verpakt in PCTFE/PVC/Al-blisterverpakkingen. Truberzi is verkrijgbaar in verpakkingen met 28 of 56 filmomhulde tabletten, en in multiverpakkingen met 168 filmomhulde tabletten. De multiverpakkingen bevatten 3 kartonnen dozen met elk 56 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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 21 425 3242

**România**

Allergan S.R.L.  
Tel: +40 21 301 5302

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd