

































































































problemer med bukspyttkjertelen eller gallegangene (f.eks. bukspyttkjertelbetennelse eller spasmer i Oddis sfinkter).

Alvorlige allergiske reaksjoner har forekommet hos enkelte etter inntak av 1 eller 2 doser Truberzi. Avbryt behandlingen med Truberzi med en gang, og få akutt medisinsk behandling hvis du får tegn eller symptomer på en allergisk reaksjon, inkludert:

- hevelse i ansiktet, leppene, munnen, tungen og/eller halsen
- kortpustethet eller andre pusteproblemer
- brystmerter eller tetthet
- kløe
- utslett
- elveblest

Alvorlig forstoppelse som kan føre til sykehusinnleggelse, har forekommet etter inntak av Truberzi. Avbryt behandlingen med Truberzi, og kontakt lege umiddelbart hvis du får alvorlig forstoppelse mens du tar Truberzi.

Unngå bruk av Truberzi sammen med andre legemidler som kan forårsake forstoppelse (se avsnitt 2, Andre legemidler og Truberzi).

#### **Andre mulige bivirkninger:**

Vanlige: kan ramme opptil 1 av 10 personer

- svimmelhet
- søvnighet
- forstoppelse
- kvalme
- magesmerter
- oppkast
- luft i magen (flatulens)
- oppblåst mage
- halsbrann eller sure oppstøt
- hudutslett
- unormale blodprøveresultater (økte nivåer av visse leverenzymmer)

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Truberzi**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Truberzi**

- Virkestoffet er eluksadolin. Hver tablett inneholder 100 mg eluksadolin.
- Andre innholdsstoffer er:  
Kjerne: silisifisert mikrokrystallinsk cellulose (E460); kolloidal vannfri silika (E551); krysspovidon type B (E1202); mannitol (E421) og magnesiumstearat (E572).  
Filmdrasjering: polyvinylalkohol (E1203); titandioksid (E171); makrogol 3350 (E1521); talkum (E553b); gult jernoksid (E172) og rødt jernoksid (E172).

### **Hvordan Truberzi ser ut og innholdet i pakningen**

De filmdrasjerte tablettene er modifisert kapselformede, rosaoransje til ferskenfargede, og er preget med «FX100» på den ene siden.

Tablettene er pakket i blisterpakninger laget av PCTFE/PVC/Al. Truberzi fås i pakninger som inneholder 28 eller 56 filmdrasjerte tabletter samt i flerpakninger med 168 filmdrasjerte tabletter med 3 esker som hver inneholder 56 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

Utdelt markedsføringstillatelse

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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 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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Utgått markedsføringstillatelse