

Allvarliga allergiska reaktioner har uppkommit hos vissa personer efter att de tagit 1 eller 2 doser av Truberzi. Sluta genast att ta Truberzi och sök akut vård om du har tecken eller symtom på en allergisk reaktion, inklusive:

- svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga och/eller svalg
- andnöd eller andra andningsproblem
- smärta eller trånghet i bröstet
- klåda
- hudutslag
- nässelfeber

Svår förstoppning som kan leda till sjukhusvård har uppkommit efter intag av Truberzi. Sluta genast att ta Truberzi och kontakta din läkare om du får svår förstoppning medan du tar Truberzi.

Undvik att ta Truberzi tillsammans med andra läkemedel som kan orsaka förstoppning (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Truberzi).

Andra biverkningar kan omfatta

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- yrsel
- sömnhet
- förstoppning
- illamående
- magont
- kräkningar
- gasbildning
- uppsvälldhet
- halsbränna eller sura uppstötningar
- utslag
- avvikande blodprovresultat (förhöjning av vissa leverenzym)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Truberzi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eluxadolin. En tablett innehåller 100 mg eluxadolin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: silicifierad mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), krosprovidon, typ B(E1202), mannitol (E421) och magnesiumstearat (E572).
Filmdragering: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettarna är modifierade kapselformade, rosa-orange till persikofärgade och präglade med "FX100" på ena sidan.

Tablettarna är förpackade i PCTFE/PVC/Al-blister. Truberzi finns i förpackningar innehållande 28 eller 56 filmdragerade tabletter och i flerpäck med 168 filmdragerade tabletter fördelat på 3 kartonger med 56 filmdragerade tabletter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandeförsäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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 21 301 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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning