

Neberegistruotas vaistinis preparatas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truberzi 75 mg plėvele dengtos tabletės.

Truberzi 100 mg plėvele dengtos tabletės.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Truberzi 75 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg eluksadolino.

Truberzi 100 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 100 mg eluksadolino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Truberzi 75 mg plėvele dengtos tabletės

Modifikuotos kapsulės formos, nuo blyškiai gelsvos iki šviesiai rusvos spalvos, maždaug 7 mm x 17 mm dydžio plėvele dengtos tabletės su įspaudu „FX75“ vienoje pusėje.

Truberzi 100 mg plėvele dengtos tabletės

Modifikuotos kapsulės formos, nuo rausvai oranžinės iki persikinės spalvos, maždaug 8 mm x 19 mm dydžio plėvele dengtos tabletės su įspaudu „FX100“ vienoje pusėje.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Truberzi skirtas suaugusiesiems dirgliosios žarnos sindromui su viduriavimu (DZS-V) gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Gydymą turi skirti ir prižiūrėti gydytojas, turintis virškinimo trakto sutrikimų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Rekomenduojama dozė yra 200 mg per parą (viena 100 mg tabletė du kartus per parą).

Pacientams, kurie netoleruoja 200 mg paros dozės (viena 100 mg tabletė du kartus per parą), paros dozė gali būti sumažinta iki 150 mg (viena 75 mg tabletė du kartus per parą).

Senyvo amžiaus pacientams

Bendrosios dozavimo rekomendacijos taip pat tinka 65 metų ir vyresniems pacientams.

Tačiau dėl galimai didesnės nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybės gali būti nuspręsta gydymą eluksadolu pradėti nuo 150 mg paros dozės (viena 75 mg tabletė du kartus per parą). Jei ši

dozė gerai toleruojama, tačiau nepakankamai veiksminga, vėliau paros dozę galima padidinti iki 200 mg (viena 100 mg tabletė du kartus per parą). Žr. 4.4 skyrių.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Remiantis inkstų funkcija, dozės keisti nereikia (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Vaikų populiacija

Eluksadolino saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų dar neištirti.

Duomenų nėra.

Gydymo naudos ir rizikos santykis turi būti reguliariai vertinamas, atsižvelgiant į simptomų sunkumą.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletės vartojamos valgio metu ryte ir vakare (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams turi būti paaiškinta, kad praleidus dozę (uždelsus 4 valandas) kitą dozę reikia išgerti įprastu metu, negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas eluksadoliniui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Alkoholizmas, piktnaudžiavimas alkoholiu, priklausomybė nuo alkoholio arba nuolatinis ar vienkartinis per didelio alkoholio kiekio vartojimas. Šiems pacientams yra didesnė pankreatito rizika (žr. 4.4 skyrių).
- Nustatyta ar įtariama tulžies latakų medžio ir (arba) kasos latakų obstrukcija (pvz., tulžies pūslės akmenys, auglys, periampulinis dvylikapirštės žarnos divertikulas) arba Odi (Oddi) rauko liga ar disfunkcija. Šiems pacientams yra didesnė Odi (Oddi) rauko spazmo rizika (žr. 4.4 skyrių).
- Pacientas neturi tulžies pūslės (pvz., dėl cholecistektomijos ar agenezės). Šiems pacientams yra didesnė sunkių nepageidaujamų reakcijų – pankreatito ir (ar) Odi (Oddi) rauko spazmo – rizika (žr. 4.4 skyrių).
- Pacientas gydomas stipriais OATP1B1 inhibitoriais (pvz., ciklosporinu).
- Pacientas yra sirgęs pankreatitu; nustatyta arba įtariama struktūrinė kasos liga, įskaitant kasos latakų obstrukciją. Šiems pacientams yra didesnė pankreatito rizika (žr. 4.4 skyrių).
- Kepenų funkcijos sutrikimas (A-C klasė pagal *Child-Pugh*). Šiems pacientams yra didesnė reikšmingo eluksadolino koncentracijos plazmoje padidėjimo rizika (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).
- Pacientas yra sirgęs lėtiniu arba sunkiu vidurių užkietėjimu, vidurių užkietėjimo komplikacijomis arba nustatyta ar įtariama mechaninė virškinamojo trakto obstrukcija. Šiems pacientams yra sunkių komplikacijų dėl žarnų obstrukcijos rizika.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pankreatitas

Eluksadolina vartojantiems pacientams yra didesnė pankreatito su Odi (Oddi) rauko spazmu arba be jo rizika (žr. 4.3 skyrių). Pranešta apie sunkius atvejus, visų pirma pacientams, kuriems nėra tulžies pūslės, dėl kurių teko guldyti į ligoninę ir ištiko mirtis. Truberzi yra draudžiama vartoti pacientams, kuriems nėra tulžies pūslės arba kurie serga ligomis, didinančiomis pankreatito išsivystymo riziką (žr. 4.3 skyrių). Dauguma sunkaus pankreatito atvejų, apie kuriuos buvo pranešta, įvyko per savaitę nuo eluksadolino vartojimo pradžios ir kai kuriems pacientams simptomų atsirado vos po vienos ar dviejų dozių, bet taip pat buvo pranešta apie pankreatito atvejus po ilgesnės trukmės gydymo.

Pacientai turi būti informuoti ir stebimi dėl pankreatitą rodančių požymių ir simptomų, pvz., pilvo skausmo, kuris gali išplisti į nugarą ar petį, pykinimo ir vėmimo. Pacientams turi būti nurodyta nustoti vartoti vaistinį preparatą ir kreiptis medicininės pagalbos, jei vartojant eluksadolina atsirastų šių simptomų (žr. 4.8 skyrių).

Visiems pacientams turi būti nurodyta vartojant eluksadolina negerti alkoholio.

Odi (Oddi) rauko spazmas

Dėl eluksadolino agonistinio poveikio μ (miu) receptoriams galima didesnė Odi (Oddi) rauko spazmo rizika, todėl eluksadolino vartojantiems pacientams gali išsivystyti pankreatitas arba kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, susiję su ūminiu pilvo skausmu (pvz., tulžies tipo skausmas), ypač jeigu pacientui nėra tulžies pūslės (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką buvo pranešta apie Odi (Oddi) rauko spazmus kartu su pankreatitu arba be jo, sunkias nepageidaujamas reakcijas, dėl kurių reikėjo guldyti į ligoninę, visų pirma pacientams, kuriems nėra tulžies pūslės. Daugiausia užfiksuotų sunkių Odi (Oddi) rauko spazmų atvejų pasireiškė per savaitę, pradėjus gydymą eluksadolu ir kai kurie simptomai pasireiškė po vienos ar dviejų dozių. Truberzi draudžiama vartoti pacientams, kuriems nėra tulžies pūslės. Pacientams, kuriems diagnozuota arba įtariama Odi (Oddi) rauko liga ar disfunkcija ir (arba) tulžies latakų ar kasos liga, įskaitant persirgto pankreatito atvejus, Truberzi skirti negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientams turi būti paaiškinta, kad jie turi nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis medicininės pagalbos, jeigu pasireiškia simptomai, panašūs į Odi (Oddi) rauko spazmą, pavyzdžiui, ūminis pilvo skausmo sustiprėjimas (pvz., ūminis skausmas epigastriumo srityje arba tulžies srityje (t. y. dešiniajame viršutiniame kvadrante), kuris gali plisti į nugarą ar petį su pykinimu ir vėmimu arba be jų. Truberzi turi būti neskiriama iš naujo pacientams, kuriems vartojant Truberzi pasireiškė tulžies latakų obstrukcija arba Odi (Oddi) rauko spazmas (žr. 4.3 skyrių).

Vidurių užkietėjimas

Eluksadolinai gali sukelti vidurių užkietėjimą. Reikia vengti vartoti su kitais vaistiniais preparatais, galinčiais sukelti vidurių užkietėjimą (žr. 4.5 skyrių). Jei pacientams išsivystė sunkus vidurių užkietėjimas, jiems turi būti nurodyta, kad reikia nutraukti Truberzi vartojimą ir kreiptis medicininės pagalbos.

Eluksadolino skiriant pacientams, sergantiems kitų potipių DŽS, vidurių užkietėjimo rizika nežinoma, tačiau ji gali būti padidėjusi. DŽS sergantiems pacientams, kurių žarnyno veikla yra kintanti, eluksadoliną reikia skirti atsargiai.

Somnolencija (mieguistumas) ir sedacija

Vartojant eluksadoliną gali padidėti somnolencijos (mieguistumo) ir sedacijos rizika (žr. 4.8 skyrių) pacientams, kuriems padidėja eluksadolino kiekis plazmoje, pavyzdžiui, pacientams, kuriems yra genetinis polinkis į prastą OATP1B1 nešiklio funkciją. Kadangi paciento genetinis polinkis gali būti nežinomas, rekomenduojama stebėti, ar neblogėja pacientų psichiniai ar fiziniai gebėjimai užsiimti veikla, kuri gali būti pavojinga, pavyzdžiui, vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus (žr. 4.7 ir 4.8 skyrius).

Priklausomybė nuo vaistų ir galimybė piktnaudžiauti

Remiantis fizikinėmis – cheminėmis ir biofarmacinėmis eluksadolino savybėmis (labai mažas biologinis prieinamumas išgėrus) manoma, kad polinkis į piktnaudžiavimą ar priklausomybę yra minimalus.

Ypatingos populiacijos

Senyvo amžiaus pacientai

Apibendrinus klinikinių tyrimų duomenis, nustatyta, kad nepageidaujamų reiškinių dažnis 65 metų ir vyresnių pacientų grupėje buvo didesnis. Tačiau 65 metų ir vyresniems pacientams, kurie buvo gydomi 75 mg doze, skiriama du kartus per parą, nepageidaujami reiškiniai, taip pat nepageidaujami reiškiniai dėl kurių teko nutraukti vaistinio preparato vartojimą, pasireiškė rečiau nei pacientams, gydytiems 100 mg doze, skiriama du kartus per parą (žr. 4.8 skyrių). Todėl šiai populiacijai gali būti nuspręsta skirti 75 mg dozę du kartus per parą, tačiau reikia reguliariai vertinti rizikos ir naudos santykį, atsižvelgiant į simptomų sunkumą (žr. 4.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Eluksadolino turi būti neskiriama vaikams ir paaugliams, nes jis nebuvo tirtas šioje populiacijoje (žr. 4.2 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Dalyviams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga (GSIL), kuriems dar neatliekamos dializės, eluksadolino poveikis buvo gerokai didesnis, palyginti su panašiais sveikais dalyviais, kurių inkstų funkcija įprasta. Vis dėlto, neįtikėtina, kad toks padidėjimas būtų kliniškai reikšmingas (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Eluksadolino turi būti nevartojama pacientams, kuriems yra buvęs arba šiuo metu yra nustatytas ar įtariamas kepenų funkcijos sutrikimas (A-C klasė pagal *Child-Pugh*) (žr. 4.3 skyrių).

OATP1B1 nešiklio funkcijos kintamumo įtaka koncentracijai plazmoje

Koncentracija plazmoje pacientams, kuriems yra genetinis polinkis į prastą OATP1B1 nešiklio funkciją, būna didesnė ir šiems pacientams dažniau pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, ypač susiję su virškinamuoju traktu, taip pat galima tikėtis poveikio CNS (žr. 5.2 skyrių).

Tulžies rūgščių malabsorbcija

Tam tikrai daliai pacientų, kuriems diagnozuotas DŽS-V, gali pasireikšti tulžies rūgščių malabsorbcija, kaip galima DŽS-V simptomų priežastis. Eluksadolino saugumas ir veiksmingumas šiam DŽS-V sergančių pacientų pogrupiui neiširtas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vidurių užkietėjimą sukiantys vaistiniai preparatai

Nors tiesioginių vaisto su vaistu sąveikų nenustatyta, reikėtų vengti ilgalaikio loperamido vartojimo kartu su eluksadolinu, nes tai gali padidinti vidurių užkietėjimo riziką. Taip pat reikėtų vengti eluksadolino skirti kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pavyzdžiui, anticholinerginiais preparatais, opioidais ir kt.).

OATP1B1 inhibitoriai

Skiriant eluksadolino kartu su OATP1B1 inhibitoriais (ciklosporinu, gemfibroziliu, antiretrovirusiniais preparatais [atazanaviru, lopinaviru, ritonaviru, sakvinaviru, tipranaviru], rifampinu) eluksadolino poveikis gali sustiprėti (žr. 5.2 skyrių). Eluksadolino turi būti neskiriama kartu su tokiais vaistiniais preparatais (žr. 4.3 skyrių).

OATP1B1 substratai

Eluksadolinas sustiprina kartu skiriamo OATP1B1 substrato rozuvastatino poveikį (žr. 5.2 skyrių) iki 40 % bendro poveikio, paprastai šis poveikis nelaikomas kliniškai svarbiu. Tačiau kitų statinų, kurie yra jautresni OATP1B1 substratai (pvz., simvastatino ir atorvastatino), poveikis gali būti stipresnis. Todėl pacientams, vartojantiems šių vaistinių preparatų, ypač didelės dozės, jo reikia skirti atsargiai. Kiti galimai paveikti substratai yra, pavyzdžiui, sartanai (valsartanas, olmesartanas).

CYP3A4 substratai

CYP3A4 metabolizuojamų vaistinių preparatų, vartojamų su eluksadolinu, sisteminė ekspozicija gali sumažėti. Gali būti prarastas veiksmingumas, ypač kai vaistiniai preparatai, kurių maža dozė ir siauras terapinis indeksas (pvz., alfentanilis, dihidroergotaminas, ergotaminas, fentanilis, pimozidas, chinidinas, sirolimuzas, takrolimuzas), yra vartojami kartu su eluksadolinu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie eluksadolino vartojimą nėštumo metu nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Kaip atsargumo priemonė, yra pageidautina vengti vartoti Truberzi nėštumo metu .

Žindymas

Nežinoma, ar eluksadolinas išsiskiria į moters pieną. Esami farmakodinamikos/toksikologinių tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad eluksadolino išsiskiria į pieną (smulkiau žr. 5.3 skyrių). Pavojaus žindomiems naujagimiams/kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Truberzi.

Vaisingumas

Duomenų apie eluksadolino poveikį žmonių vaisingumui nėra. Nepageidaujamo poveikio žiurkių poravimosi, vaisingumo ir vislumo indeksams nepastebėta (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Eluksadolinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

Atliekant klinikinius tyrimus pastebėta somnolencija (mieguistumas) ir sedacija, todėl reikia būti atsargiems (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos (dažnis >5 %) buvo vidurių užkietėjimas (7 % ir 8 % pacientų, kuriems skirta atitinkamai 75 mg arba 100 mg), pykinimas (8 % ir 7 % pacientų, kuriems skirta atitinkamai 75 mg arba 100 mg) ir pilvo skausmas (6 % ir 7 % pacientų, kuriems skirta atitinkamai 75 mg arba 100 mg). Taip pat gali pasireikšti sunkios nepageidaujamos reakcijos – pankreatitas (0,2 % ir 0,3 % pacientų, kuriems atitinkamai skirta 75 mg arba 100 mg) ir Odi (Oddi) rauko spazmas (0,2 % pacientų, vartojusių 75 mg, ir 0,8 % pacientų, vartojusių 100 mg dozę).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateiktos nepageidaujamos reakcijos, kurios laikoma, yra susijusios su gydymu eluksadolu, pasireiškusios klinikinių tyrimų metu ir apie kurias buvo praneštas savanoriškai, išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

<i>Organų sistemų klasė</i>	<i>Dažnas</i>	<i>Nedažnas</i>	<i>Dažnis nežinomas</i>
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>			Padidėjęs jautrumas ⁶
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Galvos svaigimas Somnolencija (mieguistumas) ¹		
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Vidurių užkietėjimas Pykinimas Pilvo skausmas ² Vėmimas Flatulencija Pilvo pūtimas Gastroezofaginio reflukso liga ⁴	Odi (Oddi) rauko spazmas ³ Pankreatitas	
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Išbėrimas ⁵		
<i>Tyrimai</i>	ALT aktyvumo padidėjimas AST aktyvumo padidėjimas		

¹ Terminas „somnolencija“ apima somnolenciją (mieguistumą) ir sedaciją.

² Terminas „pilvo skausmas“ apima pilvo skausmą, skausmą viršutinėje pilvo dalyje, skausmą apatinėje pilvo dalyje.

³ Terminas „Odi (Oddi) rauko spazmas“ apima pankreatito pasireiškimą (terminai apima alkoholinį pankreatitą, pankreatitą ir ūmų pankreatitą) ir kepenų fermentų aktyvumo padidėjimą kartu su pilvo skausmu (terminai apima pilvo skausmą, skausmą viršutinėje pilvo dalyje, dispepsiją ir Odi (Oddi) rauko disfunkciją).

⁴ Terminas „gastroezofaginio reflukso liga“ apima gastroezofaginio reflukso ligą, dispepsiją ir gastritą.

⁵ Terminas „išbėrimas“ apima dermatitą, alerginį dermatitą, išbėrimą, išplitusį išbėrimą, makulopapulinį išbėrimą, papulinį išbėrimą, niežtintį išbėrimą, dilgėlinę ir idiopatinę dilgėlinę.

⁶ Terminas „Padidėjęs jautrumas“ apima anafilaksiją, angioneurozinę edemą (pvz., veido ir [arba] gerklės patinimą), dusulį, gerklės suspaudimą ir krūtinės skausmą / suspaudimą – praneštus savanoriškai po vaistinio preparato patekimo į rinką.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Vidurių užkietėjimas

Maždaug 50 % vidurių užkietėjimo atvejų pasireiškė per pirmąsias 2 gydymo savaites.

Pagrindinių tyrimų metu pacientams vartojant 75 mg ir 100 mg eluksadolino dozes sunkaus vidurių užkietėjimo atvejų dažnis buvo mažesnis kaip 1 %, o sunkių vidurių užkietėjimo komplikacijų, susijusių su eluksadolino, nenustatyta. Dėl vidurių užkietėjimo gydymą visiškai arba laikinai nutraukė 1 % pacientų, vartojusių 75 mg dozę, ir 2 % pacientų, vartojusių 100 mg dozę, o pacientų, vartojusių placebo, grupėje tokių atvejų buvo <1 %. Pacientams turi būti paaiškinta, kad pasireiškus sunkiam vidurių užkietėjimui, reikia nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir kreiptis medicininės pagalbos (žr. 4.4 skyrių).

Odi (Oddi) rauko spazmas

Klinikinių tyrimų metu Odi (Oddi) rauko spazmų atvejai, kurie pasireiškė kepenų fermentų aktyvumo padidėjimu, kartu su pilvo skausmu, nustatyti 8 pacientams, pankreatitas – 1 pacientui, pilvo skausmas su lipazių aktyvumo padidėjimu mažiau kaip 3 kartus virš normos ribos nustatytas 1 pacientui. 80 % (8/10) atvejų Odi (Oddi) rauko spazmas pasireiškė pirmąją gydymo savaitę. Visi reiškiniai išnyko nutraukus Truberzi vartojimą, o simptomai paprastai palengvėdavo jau kitą dieną. Visi Odi (Oddi) rauko spazmo atvejai pasireiškė pacientams, kurie neturėjo tulžies pūslės. Todėl eluksadolinas yra kontraindikuotinas šiai populiacijai, taip pat tiems pacientams, kurie anksčiau buvo tulžies takų sutrikimų (žr. 4.2, 4.3 ir 4.4 skyrius). Negalima atmesti tokių reiškinų pasireiškimo tikimybės pacientams, kurių tulžies latakai nepažeisti.

Pankreatitas

Klinikinių tyrimų metu taip pat pranešta apie kitus pankreatito atvejus, nesusijusius su Odi (Oddi) rauko spazmu. 3 iš 5 atvejų, apie kuriuos buvo pranešta, buvo susiję su didesnio alkoholio kiekio pavartojimu, 1 atvejis buvo susijęs su tulžies nuosėdomis, o dar vienu atveju pacientas nutraukė eluksadolino vartojimą 2 savaites prieš pasireiškiant simptomams.

Visi kasos veiklos sutrikimai, tiek susijusieji su Odi (Oddi) rauko spazmu, tiek ir nesusijusieji, retrospektyviai įvertinti kaip lengvi, nesukeliantys organų nepakankamumo ir vietinių ar sisteminių komplikacijų. Nutraukus eluksadolino vartojimą visi nepageidaujami reiškiniai išnyko ir lipazių aktyvumas sunormalėjo; 80 % (4/5) atvejų tai įvyko 1 savaitę nutraukus gydymą (žr. 4.4 skyrių).

Senyvas amžius

139 (7,7 %) iš 1795 DŽS-V sergančių pacientų, įtrauktų į eluksadolino klinikinius tyrimus ir vartojusių 75 mg arba 100 mg dozes du kartus per parą, buvo 65 metų ir vyresni, o 15 (0,8 %) – vyresni kaip 75 metų.

Bendras nepageidaujamų reiškinų dažnis buvo didesnis senyvo amžiaus pacientų grupėje, palyginti su jaunesniais kaip 65 metų pacientais, didėjimas buvo panašus visose gydymo grupėse, įskaitant placebo grupę.

Sunkių nepageidaujamų reakcijų, virškinamojo trakto sutrikimų ir reiškinų, dėl kurių reikėjo nutraukti vaistinio preparato skyrimą, dažnis buvo mažesnis tarp vartojusiųjų 75 mg dozę, palyginti su

vartojusiaisiais 100 mg dozę. Todėl šiai populiacijai galima skirti 75 mg dozę du kartus per parą (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Vienkartinės per burną vartojamos, terapinės dozės viršijančios eluksadolino dozės iki 1 000 mg ir vienkartinės 200 mg dozės, vartojamos į nosį, buvo susijusios su didesniu nepageidaujamų reiškinių (ypač virškinamojo trakto ir centrinės nervų sistemos reiškinių) dažniu nei skiriant vienkartinę 100 mg dozę. Eluksadolino perdozavimas gali sukelti simptomus dėl stipresnio žinomo farmakodinaminio vaistinio preparato poveikio.

Gydymas

Ūminio perdozavimo atveju būtina atidžiai stebėti pacientą ir pagal poreikį taikyti įprastą palaikomąjį gydymą. Reikia apsvarstyti galimybę išplauti skrandį arba skirti aktyviosios anglies. Kadangi eluksadolinas veikia opioidinius receptorių, reikia įvertinti, ar nereikėtų skirti narkotinių miu opioidinių receptorių antagonistų, pavyzdžiui, naloksono. Dėl trumpo naloksono pusinės eliminacijos periodo jį gali prireikti skirti pakartotinai. Paskyrus naloksono, reikia atidžiai stebėti, ar perdozavimo simptomai nesikartoja ir ar nereikia pakartoti naloksono injekcijos.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antipropulsiniai, ATC kodas – A07DA06.

Veikimo mechanizmas

Eluksadolinas yra vietinio veikimo mišrus miu opioidinių receptorių (μ OR) agonistas ir delta opioidinių receptorių (δ OR) antagonistas. Jis taip pat yra kappa opioidinių receptorių (κ OR) agonistas. Eluksadolino jungimosi prie žmogaus μ OR ir δ OR receptorių afinitetas (K_i) lygus atitinkamai 1,8 nM ir 430 nM. Eluksadolino jungimosi prie žmogaus κ OR receptorių afinitetas (K_i) nenustatytas, tačiau jūrų kiaulyčių smegenelėse κ OR buvo lygus 55 nM. Gyvūnų organizme eluksadolinas sąveikauja su opioidų receptoriais žarnyne. Naudojant keletą streso sukeltos ar dėl VT uždegimo sutrikusios VT funkcijos modelių su gyvūnais nustatyta, kad eluksadolinas veiksmingai normalizavo maisto slinkimą VT ir išsituštinimą. Išgerto eluksadolino biologinis prieinamumas labai mažas, skiriamas gyvūnams veiksmingomis dozėmis per burną, jis nesukėlė pastebimo poveikio centrinei nervų sistemai (CNS). Ūminio kolito sukulto visceralio skausmo modeliuose su gyvūnais eluksadolinas taip pat sumažino padidėjusio jautrumo skausmui atsaką.

Farmakodinaminis poveikis

Kadangi eluksadolino biologinis prieinamumas ribotas, farmakodinaminis poveikis pirmiausia paremtas vietiniu poveikiu VT. Sisteminiio farmakodinaminio poveikio nebuvimą patvirtina peroralinio piktnaudžiavimo atsiradimo tyrimo su opioidus pramogai vartojančiais vartotojais rezultatai, rodantys, kad skiriant vartoti per burną 1 000 mg dozę ryškaus vyzdžių susitraukimo ar mėgavimosi vaistu nenustatyta. Atliekant priklausomybės atsiradimo tyrimą, kurio metu buvo skiriama 100 mg ir 200 mg eluksadolino dozė į nosį, nustatytos didesnės sisteminės eluksadolino koncentracijos, sukėlusios vyzdžių skersmens pakitimus, tačiau susijusios su antipatija vaistiniam preparatui. DŽS-V sergantiems pacientams jokių nepageidaujamų reiškinių dėl poveikio centrinei nervų sistemai nenustatyta. Apibendrinant šiuos rezultatus galima teigti, kad vaistinį preparatą

vartojant terapinėmis dozėmis, kaip nurodyta, ryškaus poveikio centrinei nervų sistemai ar nepageidaujamo poveikio, būdingo priklausomybę sukeliantiems vaistiniams preparatams, neatsiras.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Eluksadolino veiksmingumas ir saugumas gydant DŽS-V sergančius pacientus nustatytas atlikus du atsitiktinės atrankos daugiacentrius, tarptautinius, dvigubai aklaus, placebo kontroliuojamus tyrimus (1 ir 2 tyrimai). Į 1 tyrimą (IBS-3001) iš viso buvo įtraukti 1282 pacientai, o į 2 tyrimą (IBS-3002) – 1146 pacientai, jiems skirta 75 mg Truberzi, 100 mg Truberzi arba placebo du kartus per parą. Bendras pacientų amžiaus vidurkis buvo 45 metai (amžiaus ribos – 18–80 metų, iš jų 10 % tiriamųjų buvo 65 metų arba vyresni), tarp jų buvo 66 % moterų, 86 % baltosios rasės, 12 % juodaodžių ir 27 % ispanakalbių.

Visi pacientai atitiko Romos III kriterijus DŽS diagnozuoti ir turėjo atitikti šiuos kriterijus:

- vidutinis stipriausio pilvo skausmo (SPS) balas per 24 valandas buvo >3,0, vertinant skalėje nuo 0 iki 10, vertinimą atliekant savaitę iki atsitiktinės atrankos;
- vidutinis kasdienės išmatų konsistencijos balas (BSS) $\geq 5,5$, ne mažiau kaip 5 dienas BSS balas ≥ 5 , vertinant skalėje nuo 1 iki 7, vertinimą atliekant savaitę iki atsitiktinės atrankos.
- vidutinis bendras simptomų įvertinimo balas >2,0 balo 0–4 balų skalėje (kur 0 reiškia, kad simptomų nėra, 1 – nesunkūs simptomai, 2 – vidutinio sunkumo simptomai, 3 – sunkūs simptomai ir 4 – labai sunkūs simptomai), vertinimą atliekant savaitę iki atsitiktinės atrankos.

Pirmąsias 26 savaites tyrimų planas buvo vienodas. 1 tyrimas (IBS-3001) vėliau buvo tęsiamas kaip dvigubai aklaus tyrimas dar 26 savaites, siekiant įvertinti ilgalaikį saugumą (bendra gydymo trukmė – 52 savaitės), po kurių sekė 2 savaitių trukmės stebėjimo laikotarpis. 2 tyrime (IBS-3002) po 26 savaitių gydymo laikotarpio buvo numatytas 4 savaitių trukmės viengubai aklaus placebo vartojimo laikotarpis.

Eluksadolino veiksmingumas buvo vertinamas atliekant bendro atsako, kuris buvo apibrėžiamas kaip vienu metu pastebimas kasdienio SPS balo pagerėjimas ≥ 30 %, palyginti su pradiniu savaitės vidurkiu, IR BSS sumažėjimas iki <5 balų bent 50 % dienų per visą laikotarpį, analizę. Bendrų DŽS simptomų palengvėjimas buvo vertinamas pagal adekvataus palengvėjimo atsako vertinamąją baigtį, kuri apibrėžiama kaip adekvataus DŽS simptomų palengvėjimas bent 50 % savaitių, ir bendrų simptomų atsako vertinamąją baigtį, kuri vertinama pagal kasdienį bendrų simptomų vertinimą kaip nesančių ar lengvų bent 50 % dienų. Vertinamųjų baigčių rezultatai buvo nustatomi pagal kasdienes pacientų įrašus elektroniniame dienyne.

2 lentelėje pateikiami ≥ 50 % atsako dienų (pagrindinė sudėtinė vertinamoji baigtis) veiksmingumo rezultatai po 6 mėnesių. Abiejų tyrimų metu pacientų, kuriems nustatytas sudėtinis atsakas į 100 mg Truberzi dozę, skiriamą du kartus per parą, santykis buvo statistiškai reikšmingai didesnis nei placebo grupėje. Abiejų tyrimų metu pacientų, kuriems buvo pastebimas adekvataus palengvėjimo atsakas, santykis buvo statistiškai patikimai didesnis tiriamųjų, vartojusių 100 mg Truberzi du kartus per parą, grupėje, palyginti su placebo grupe, vertinant po 6 mėnesių. Pacientų, kuriems nustatytas bendras simptomų atsakas, santykis buvo statistiškai patikimai didesnis 100 mg Truberzi du kartus per parą vartojusių grupėje, palyginti su placebo grupe, vertinant po 6 mėnesių 2 tyrimo metu, ir kiekybiškai didesnis nei placebo grupėje 1 tyrimo metu. Veiksmingumo skirtumų pagal lytį nenustatyta.

2 lentelė. Veiksmingumo rezultatai, gauti atsitiktinės atrankos klinikinių tyrimų metu

	1 tyrimas (IBS 3001)			2 tyrimas (IBS 3002)		
	Truberzi 100 mg n=426	Truberzi 75 mg n=427	Placeb as n=427	Truberzi 100 mg n=382	Truberzi 75 mg n=381	Placebas n=382

Sudėtinis atsakas						
Atsako dažnis	29 %	23 %	19 %	33 %	30 %	20 %
P reikšmės	<0,001	0,112		<0,001	0,001	
Pilvo skausmo atsako rodiklis						
Atsako dažnis	47 %	45 %	43 %	50 %	48 %	45 %
P reikšmės	0,355	0,852		0,148	0,448	
BSS <5 atsakas						
Atsako dažnis	34 %	28 %	24 %	40 %	34 %	24 %
P reikšmės	0,001	0,186		<0,001	<0,001	
Adekvataus palengvėjimo atsakas						
Atsako dažnis	49,5 %	45,7 %	40,0 %	53,7 %	52,8 %	43,7 %
P reikšmės	0,005	0,097		0,006	0,013	
Bendrų simptomų atsakas						
Atsako dažnis	34,7 %	35,1 %	28,8 %	43,2 %	45,1 %	34,3 %
P reikšmės	0,063	0,048		0,012	0,002	

Vertinant kasdienį sudėtinį atsaką, eluksadolino rodikliai pradėjo skirtis nuo placebo iškart pradėjus gydymą, o didžiausias poveikis buvo pastebimas 4–6 savaitę ir išliko viso gydymo kurso metu. Be to, abiejų III fazės klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad pacientų, kuriems buvo pastebimas sudėtinis atsakas į eluksadolimą, vertinant kas 4 savaites nuo 1 iki 6 mėnesio, santykis buvo didesnis nei placebo grupėje skiriant abi dozes. Tai rodo, kad tęsiant gydymą eluksadolinu veiksmingumas išlieka.

Gydant eluksadolinu taip pat buvo pastebimas reikšmingas pacientų, kurių DŽS-V simptomai iki įtraukimo nebuvo tinkamai kontroliuojami skiriant toperamidą, ryškus būklės pagerėjimas.

Apibendrinant duomenis (1 tyrimo ir 2 tyrimo) nustatyta, kad kai pilvo skausmo atsako slenkstis padidėjo iki $\geq 40\%$ arba $\geq 50\%$ vertinant didžiausio kasdienio pilvo skausmo pagerėjimą nuo pradinio pilvo skausmo atsako santykis buvo 6–7 % didesnis vartojant 100 mg eluksadolino du kartus per parą, palyginti su placebo, šis skirtumas buvo statistiškai patikimas ($P \leq 0,009$). Eluksadolimą vartojantys pacientai taip pat nurodė ryškų noro tuštintis dažnio ir pilvo pūtimo sumažėjimą, palyginti su placebo vartojusiais, tai rodo noro tuštintis ir pilvo pūtimo balo pokyčiai nuo vartojimo pradžios vertinant 12 ir 26 savaitę. Eluksadolimą vartojantys pacientai taip pat nurodė gerokai didesnę staigaus noro tuštintis ir pilvo pūtimo nebuvimo dienų skaičių, tiek vertinant $\geq 50\%$ staigaus noro tuštintis nebuvimo dienų rodiklį, tiek ir $\geq 75\%$ staigaus noro tuštintis nebuvimo dienų rodiklį. Eluksadolinas taip pat reikšmingai pagerino pacientų gyvenimo kokybę, tai rodo IBS-QOL klausimyno pildymo rezultatų pokyčiai lyginant pradinį rezultatą ir duomenis po 12 ir 26 savaitių.

2 tyrimo (IBS-3002) 4 savaitių trukmės viengubai aklo nutraukimo etapo metu viduriavimo arba pilvo skausmo pasikartojimo požymių nenustatyta.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Truberzi tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis DŽS-V (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Eluksadolino sisteminis poveikis jį vartojant per burną yra nedidelis ir sutampa su vietiniu poveikiu virškinamajame trakte. Veiklioji medžiaga pasižymi linijine farmakokinetika ir nesikaupia skiriant pakartotinę dozę du kartus per parą. Vidutinis pusinės eliminacijos periodas plazmoje yra 5 valandos ir labai svyruoja priklausomai nuo individualių savybių. Eluksadolinas pirmiausia pašalinamas nepakitęs per tulžies sistemą, inkstų vaidmuo šalinimo procese yra nedidelis. Eluksadolinas neindukuoja / neslopina pagrindinių CYP fermentų, tačiau eluksadolinas gali daryti įtaką metabolizmui dėl CYP3A4

aktyvumo slopinimo. Jis yra nešiklio į kepenis OATP1B1 substratas ir inhibitorius; ir nešiklio iš kepenų MRP2 substratas. Dėl kepenų funkcijos sutrikimo arba kartu skiriamo ciklosporino eluksadolino koncentracija plazmoje gerokai padidėja.

Absorbicija

Absolūtus eluksadolino biologinis prieinamumas nebuvo nustatytas, tačiau manoma, kad jis yra nedidelis dėl ribotos absorbcijos ir pirmojo prasiskverbimo per kepenis efektų. Eluksadolino absorbcija jį vartojant nevalgius buvo greita, T_{max} vertės mediana buvo 2 valandos. Eluksadolino absorbcija jį vartojant su riebiu maistu gerokai sumažėjo tiek C_{max} (50 %), tiek AUC (60 %), tačiau T_{max} išliko nepakitęs. Skiriant kartotinėmis dozėmis (vartojant per burną du kartus per parą), veikioji medžiaga nesikaupia.

Pasiskirstymas

Atlikus populiacijos farmakokinetikos analizę nustatyta, kad tikėtinas eluksadolino tariamasis pasiskirstymo tūris buvo 27 100 l. Skiriant sveikiems savanoriams eluksadolino jungimasis su plazmos baltymais buvo vidutinis (81 %).

Biotransformacija

Eluksadolinis pirmiausia išsiskiria su išmatomis kaip neabsorbuota veikioji medžiaga arba per tulžies sistemą, inkstų vaidmuo šalinimo procese minimalus.

In vitro tyrimų metu nustatyta, kad eluksadolinis išliko stabilus žmogaus hepatocituose, kepenų ir žarnų mikrosomose, o vienintelis negausus ir neaktyvus eluksadolino metabolitas buvo acilgliukuronidas (M11), susidaręs gliukuronizavus dalį metoksibenzoinės rūgšties. Sveikiems savanoriams vyrams paskyrus 1 000 mg dozę vartoti per burną, M11 buvo nustatyta šlapime, tačiau ne sisteminėje kraujotakoje.

Eluksadolinis daugiausia egzistuoja kaip (S,S)-diastereomeras (>99 %), chiralinė konversija *in vivo* yra nedidelė arba visai nevyksta.

Dėl riboto *in vitro* CYP slopinimo / indukcijos ir dėl to, kad eluksadolinis nėra CYP substratas esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms, eluksadolino sąveikos su kitais vaistiniaisiais preparatais galimybė yra menka.

OATP1B1 inhibitoriai

Eluksadolinis yra nešiklio į kepenis OATP1B1 substratas. Eluksadolino vartojant kartu su ciklosporinu (OATP1B1 inhibitoriumi) jo poveikis sustiprėjo maždaug 5 kartus (žr. 4.3 ir 4.5 skyrius).

MRP2 inhibitoriai

Eluksadolinis yra nešiklio iš kepenų MRP2 substratas. Eluksadolino vartojant kartu su probenecidu (MRP2 inhibitoriumi), jo poveikis sustiprėjo maždaug 1,4 karto. Dozės keisti nereikia.

OATP1B1 substratai

Eluksadolinis yra nešiklio į kepenis OATP1B1 inhibitorius. Jį skiriant kartu su rozuvastatinu (OATP1B1 substratu) iki 1,4 karto padidėjo rozuvastatino ir jo pagrindinio aktyvaus metabolito, n-demetilrozuvastatino, poveikis, palyginti su poveikiu vartojant rozuvastatiną atskirai. Skiriant kartu su OATP1B1 substratais, dozės keisti nereikia. Tačiau būtina laikytis atsargumo, kai pacientas vartoja dideles OATP1B1 substratų dozes (žr. 4.5 skyrių).

Vaistų sąveikos vertinimas

In vitro tyrimų metu nustatyta, kad klinikoje skiriamos eluksadolino koncentracijos nei indukuoja CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 ar CYP3A4, nei slopina CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2C8 ar CYP2D6. CYP2E1 buvo nestipriai slopinamas (50 % slopinamoji koncentracija $[IC_{50}]$ maždaug 20 μM [11 $\mu g/ml$]), tačiau nesitikima, kad tai gali sukelti kliniškai reikšmingą sąveiką.

Žmogaus kepenų mikrosomų *in vitro* tyrimų metu nustatyta, kad klinikoje skiriamos eluksadolino koncentracijos $[IC_{50} = 450 \mu M]$ tiesiogiai neslopina CYP3A4, tačiau tiriant žmogaus žarnų mikrosomas nustatyta, kad eluksadolinis yra nuo metabolizmo priklausomas CYP3A4 inhibitorius ($k_{inact} = 0,1 \text{ min}^{-1}$, o $K_{-1} = 450 \mu M$ (256 $\mu g/ml$)). Tačiau klinikiniame tyrime sveikiems asmenims

vartojant po 100 mg eluksadolino du kartus per parą vieną savaitę ir vieną geriamąją 4 mg midazolamo dozę, midazolamo C_{max} nepakito, o AUC šiek tiek sumažėjo (~10 %). Metabolito 1-hidroksi-midazolamo C_{max} ir AUC padidėjo atitinkamai ~14 % ir 7 %. Tai rodo, kad eluksadolinas gali būti silpnas CYP3A4 induktorius ir mažinti kartu vartojamų CYP3A4 substratų ekspoziciją (žr. 4.5 skyrių).

In vitro tyrimų metu nustatyta, kad eluksadolinas yra nešiklio į kepenis OATP1B1 substratas ir inhibitorius; kepenų nešiklio MRP2 substratas, tačiau nėra P-gp ir BCRP nešiklių substratas ar inhibitorius.

Eliminacija

Sveikiems vyrams per burną pavartojus vienkartinę 300 mg [14 C] eluksadolino dozę, 82,2 % viso [14 C] eluksadolino kiekio išsiskyrė su išmatomis per 336 valandas, o mažiau kaip 1 % išsiskyrė su šlapimu per 192 valandas.

Ypatingos populiacijos

Lytis, amžius, etninė priklausomybė

Atsižvelgiant į eluksadolino vietinį poveikį VT, mažą išgerto vaistinio preparato biologinį prieinamumą (F_{oral}) ir tai, kad vaistinis preparatas nemetabolizuojamas, nutarta, kad perspektyviniai klinikiniai tyrimai dėl amžiaus, kūno masės indekso (KMI), etniškumo ir lyties nėra reikalingi. Siekiant nustatyti galimus skirtumus dėl lyties, amžiaus, rasės ir KMI, buvo analizuojami apibendrinti farmakokinetikos duomenys, gauti atliekant I fazės tyrimus su sveikais savanoriais (vartojusiais vienkartinę 100 mg dozę), ir ryškių skirtumų nenustatyta.

Sutrikusi inkstų funkcija

GSIL dalyviams, kuriems dar neatliekamos dializės procedūros, palyginti su panašiais dalyviais, kurių inkstų funkcija normali, eluksadolino plazmos $C_{maks.}$ buvo 2,2 karto didesnis, o AUC_{0-t} buvo 4,2 karto didesnis. GSIL ir sveikų dalyvių nepakitusio eluksadolino pėdsakai šlapime buvo atitinkamai 0,01 % ir 0,05 %. Nors GSIL dalyviams, kuriems dar neatliekamos dializės procedūros, palyginti su panašiais sveikais dalyviais, kurių inkstų funkcija normali, eluksadolino poveikis buvo gerokai didesnis, neįtikėtina, kad toks padidėjimas būtų kliniškai reikšmingas, nes geometrinis $C_{maks.}$ ir AUC_{0-t} GSIL dalyvių vidurkis buvo tame pačiame intervale, kaip ir keliuose dideliuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo sveiki savanoriai.

Sutrikusi kepenų funkcija

Eluksadolino skiriant pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, ryškiai sumažėja eluksadolino klirensas ir pailgėja pusinės eliminacijos periodas (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius). Vienkartinę 100 mg dozę vartoti per burną skiriant asmenims, sergantiems įvairaus sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu, ir sveikiems savanoriams nustatyta, kad eluksadolino koncentracijos sergant lengvu, vidutinio sunkumo ir sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu (A, B, C klasės pagal *Child Pugh*) plazmoje buvo atitinkamai vidutiniškai 6, 4 ir 16 kartų didesnės, o pusinės eliminacijos periodas pailgėjo 3–5 kartus (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

OATP1B1 sutrikusios funkcijos haplotipai

Koncentracija plazmoje pacientams, kuriems yra genetinis polinkis į prastą OATP1B1 nešiklio funkciją, būna didesnė ir tokiems pacientams dažniau pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, ypač susiję su virškinamuoju traktu, taip pat galima tikėtis poveikio CNS (žr. 4.4 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Tyrimų su žiurkėmis metu eluksadolino išsiskyrė į pieną maždaug proporcingai dozei, o didžiausia koncentracija buvo mažesnė nei koncentracija plazmoje.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė silicifikuota celiuliozė (E460);
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551);
B tipo krospovidonas (E1202);
Manitolis (E421);
Magnio stearatas (E572);
Polivinilo alkoholis (E1203);
Titano dioksidas (E171);
Makrogolis 3350 (E1521);
Talkas (E553b);
Geltonasis geležies oksidas (E172);
Raudonasis geležies oksidas (E172).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PCTFE / PVC / Al lizdinės plokštelės, kuriose yra po 14 plėvele dengtų tablečių. Pakuotės dydžiai: 28, 56 ir sudėtinės pakuotės su 168 (3 pakuotės po 56) plėvele dengtų tablečių pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/16/1126/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016 m. rugsėjo 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM mm}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS

ZENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Nebeįregistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS
Neberegištuotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė – 75 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truberzi 75 mg plėvele dengtos tabletės.
eluksadolinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg eluksadolino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
28 tabletės
56 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1126/001 56 plėvele dengtos tabletės
EU/1/16/1126/002 28 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TRUBERZI 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ (SU MĖLYNU LANGELIU – TIK SUDĖTINEI PAKUOTEI) – 75 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truberzi 75 mg plėvele dengtos tabletės.
eluksadolinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg eluksadolino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 168 (3 pakuotės po 56) tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1126/005 168 plėvele dengtos tabletės (3 pakuotės po 56)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TRUBERZI 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNO LANGELIO – TIK SUDĖTINEI PAKUOTEI – 75 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truberzi 75 mg plėvele dengtos tabletės.
eluksadolinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg eluksadolino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
56 tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1126/005 168 plėvele dengtos tabletės (3 pakuotės po 56)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (ISDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TRUBERZI 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ – 100 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truberzi 100 mg plėvele dengtos tabletės.
eluksadolinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg eluksadolino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
28 tabletės
56 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1126/003 56 plėvele dengtos tabletės
EU/1/16/1126/004 28 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TRUBERZI 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ ETIKETĖ (SU MĖLYNU LANGELIU – TIK SUDĖTINEI PAKUOTEI) – 100 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Truberzi 100 mg plėvele dengtos tabletės.
eluksadolinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg eluksadolino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengtos tabletės
Sudėtinė pakuotė: 168 (3 pakuotės po 56) tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1126/006 168 plėvele dengtos tabletės (3 pakuotės po 56)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

TRUBERZI 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRASTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNO LANGELIO – TIK SUDĖTINEI PAKUOTEI) – 100 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truberzi 100 mg plėvele dengtos tabletės.
eluksadolinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg eluksadolino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengtos tabletės
56 tabletės. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1126/006 168 plėvele dengtos tabletės (3 pakuotės po 56)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

TRUBERZI 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}
SN: {numeris}
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ – 75 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truberzi 75 mg plėvele dengtos tabletės.
eluksadolinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Allergan Pharmaceuticals International Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neįregistruotas vaistinis preparatas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ – 100 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Truberzi 100 mg plėvele dengtos tabletės.
eluksadolinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Allergan Pharmaceuticals International Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neįregistruotas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Nebereģistrēots vaistinis preparāts

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Truberzi 75 mg plėvele dengtos tabletės Eluksadolinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Truberzi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Truberzi
3. Kaip vartoti Truberzi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Truberzi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Truberzi ir kam jis vartojamas

Truberzi yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eluksadolino. Jis vartojamas suaugusiųjų dirgliosios žarnos sindromui (DŽS) su viduriavimu (DŽS-V) gydyti.

DŽS yra dažnas virškinamojo trakto sutrikimas. Pagrindiniai DŽS-V simptomai:

- skrandžio skausmas;
- nemalonūs pojūtis skrandyje;
- viduriavimas;
- staigus noras tuštintis.

Truberzi veikia žarnų paviršiuje atkurdamas normalią žarnų funkciją ir blokuodamas skausmo ir diskomforto pojūčius sergant DŽS-V.

2. Kas žinotina prieš vartojant Truberzi

Truberzi vartoti negalima:

- jeigu yra alergija eluksadolinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate arba sirgote pankreatitu (kasos uždegimu);
- jeigu nėra tulžies pūslės nuo gimimo arba tulžies pūslė buvo pašalinta chirurginiu būdu;
- jeigu turite ar turėjote problemų dėl piktnaudžiavimo alkoholiu, priklausomybės nuo alkoholio ar vartojate alkoholio;
- jeigu pasireiškia ar anksčiau pasireiškė bet koks tulžies pūslės, tulžies latakų arba kasos nepraeinamumas (pvz., tulžies pūslės akmenys, auglys, dvylikapirštės žarnos divertikulas);
- jeigu sergate ar anksčiau sirgote Odi (Oddi) rauko (mažo apvalaus raumens, esančio viršutinėje pilvo dalyje, kontroliuojančio tulžies ir kasos skysčių patekimą į viršutinį žarnyną) liga ar disfunkcija;

- jeigu sergate kepenų liga su pablogėjusia kepenų funkcija;
- jeigu anksčiau kuri laiką pasireiškė vidurių užkietėjimas arba jeigu vidurių užkietėjimas yra pagrindinis DŽS simptomas (vadinama „DŽS su vidurių užkietėjimu“ [DŽS-VU]);
- jeigu sirgote arba galite sirgti žarnyno / žarnų nepraeinamumu;
- jeigu vartojate vaistus, kurie gali padidinti eluksadolino koncentraciją kraujyje (vadinamuosius OATP1B1 inhibitorius, pvz., ciklosporiną).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu nesate tikri, ar Jums tinka bet kuris minėtas atvejis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nedelsdami nutraukite Truberzi vartojimą ir kreipkitės medicininės pagalbos, jei vartojant vaistą pasireiškė bet kuris iš šių simptomų:

- atsiranda arba sustiprėja pilvo skausmas kartu su pykinimu ir vėmimu arba be jų;
 - skausmas pradedamas jausti vos pradėjus vartoti Truberzi. Skausmas gali būti jaučiamas dešinėje pilvo pusėje arba pilvo viršutinėje dalyje, po šonkauliais. Gali atrodyti, kad skausmas plinta į nugarą ar petį;
 - šie simptomai yra reti, jie gali reikšti kasos arba tulžies latakų sistemos ligas (t. y. kasos uždegimą arba Odi (Oddi) rauko spazmą).
 - kasos arba tulžies latakų sistemos sutrikimų rizika didesnė, jeigu piktnaudžiaujama alkoholiu,
 - Odi (Oddi) rauko spazmas praeina nutraukus Truberzi vartojimą.
- sunkus vidurių užkietėjimas.

Pasakykite savo gydytojui:

- kiek alkoholio išgeriate (pvz., išgėrimų skaičių per dieną);
- jei pasireiškia bet koks poveikis, pavyzdžiui, galvos svaigimas ar mieguistumas.

Jeigu esate 65 metų ar vyresni, būkite ypač atsargūs, nes yra didesnė rizika, kad pasireiškš tam tikras šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių).

Vaikams ir paaugliams

Truberzi neskiriamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes nėra informacijos apie jo vartojimą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Truberzi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartodami Truberzi, venkite dažnai vartoti loperamido (vaisto, kuris vartojamas viduriavimui gydyti), nes tai gali padidinti vidurių užkietėjimo riziką. Venkite vartoti Truberzi su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą, tokiais kaip opioidai (pvz., fentanilis [vartojamas skausmui malšinti]) arba anticholinerginiai preparatai (pvz., atropinas [be kitų indikacijų, vartojamas širdies veiklos sutrikimams gydyti]).

Kai kurie vaistai gali padidinti Truberzi koncentraciją kraujyje. Tai gali būti šie vaistai:

- ciklosporinas (imunosupresantas, vartojamas uždegimui slopinti);
- gemfibrozilis (vartojama lipidų kiekiui mažinti);
- atazanaviras, lopinaviras, ritonaviras, sakvinaviras, tipranaviras (antiretrovirusiniai, vartojami ŽIV gydyti);
- rifampicinas (antibiotikas, vartojamas infekcijoms gydyti).

Nevertokite Truberzi kartu su jokiais minėtu vaistu.

Truberzi vartojant su vaistais gali padidėti kai kurių vaistų kiekis kraujyje. Tai gali būti šie vaistai:

- rozuvastatinas (statinas, vartojamas dideliame cholesterolio kiekiui gydyti ir širdies bei kraujagyslių ligų profilaktikai);
- valsartanas ir olmesartanas (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti).

Truberzi gali sumažinti kai kurių vaistų kiekį kraujyje. Tai gali būti šie vaistai:

- eritromicinas (vartojamas infekcijoms gydyti);
- midazolamas (vaistas, vartojamas slopinimui, pvz., atliekant endoskopines procedūras);
- nifedipinas (vartojamas aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- alfentanilis, fentanilis (opioidiniai analgetikai, vartojami skausmui gydyti);
- dihidroergotaminas, ergotaminas (vartojama migrenai gydyti);
- pimozidas (vartojama psichikos sutrikimams gydyti);
- chinidinas (vartojama širdies ligoms gydyti);
- sirolimuzas, takrolimuzas (imunosupresantai, vartojami organizmo imuninio atsako kontrolei).

Jeigu Jums tai tinka, prieš pradėdami vartoti Truberzi pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Truberzi turi būti nevartojamas nėštumo ar žindymo laikotarpiu. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį arba manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad Truberzi turėtų įtakos gebėjimui vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus. Tačiau vartojant Truberzi gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, mieguistumas arba galvos svaigimas, o tai gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vartodami vaistą nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol nebūsate tikri, kaip vaistas Jus veikia.

3. Kaip vartoti Truberzi

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Įprasta rekomenduojama dozė yra viena 100 mg tabletė du kartus per parą.

Gydytojas gali paskirti mažesnę dozę – vieną 75 mg tabletę du kartus per parą, jeigu:

- esate 65 metų ar vyresni;
- netoleruojate 100 mg dozės;

Tabletes reikia vartoti per burną valgio metu ryte ir vakare.

Ką daryti pavartojus per didelę Truberzi dozę?

Jei pavartojate didesnę Truberzi dozę, nei reikia, pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Pamiršus pavartoti Truberzi

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Išgerkite kitą dozę kitu numatytu metu ir tęskite vartojimą, kaip įprasta.

Nustojus vartoti Truberzi

Nepasitarę su gydytoju nenutraukite Truberzi vartojimo, nes gali pasunkėti ligos simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus

Nedelsdami nutraukite Truberzi vartojimą ir kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu vartojant Truberzi atsirado arba pasunkėjo skrandžio skausmas kartu su pykinimu ir vėmimu arba be jų. Šie simptomai

pasireiškia retai (mažiau kaip 1 žmogui iš 100), jie gali rodyti kasos arba tulžies latakų sistemos ligas (pvz., kasos uždegimą arba Odi [Oddi] rauko spazmą).

Kai kuriems žmonėms, pavartojus 1 ar 2 Truberzi dozes, pasireiškė sunkios alerginės reakcijos. Nedelsiant nustokite vartoti Truberzi ir kreipkitės skubios medicininės pagalbos, jei Jums pasireiškė alerginės reakcijos požymiai ar simptomai, įskaitant:

- veido, lūpų, burnos, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą;
- dusulį arba kitas kvėpavimo problemas;
- krūtinės skausmą arba suspaudimą;
- niežulį;
- išbėrimą;
- dilgėlinę.

Pavartojus Truberzi pasireiškė sunkus vidurių užkietėjimas, dėl kurio pacientus gali reikėti guldyti į lignonę. Jei vartojant Truberzi Jums pasireiškė sunkus vidurių užkietėjimas, nustokite vartoti Truberzi ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją. Nevartokite Truberzi su kitais vaistais, galinčiais sukelti vidurių užkietėjimą (žr. 2 skyrių „Kiti vaistai ir Truberzi“).

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

- galvos svaigimas;
- mieguistumas;
- vidurių užkietėjimas;
- pykinimo pojūtis (pykinimas);
- skrandžio skausmas;
- vėmimas;
- meteorizmas (flatulencija);
- pilvo pūtimo pojūtis;
- rėmuo arba atsirūgimas rūgščiu turiniu;
- išbėrimas;
- pakitę kraujo tyrimo rezultatai (tam tikrų kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Truberzi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Truberzi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra eluksadolinas. Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg eluksadolino.
- Pagalbinės medžiagos yra:
Tabletės šerdis: mikrokristalinė silicifikuota celiuliozė (E460); koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551); B tipo krospondonas (E1202); manitolis (E421) ir magnio stearatas (E572).
Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis (E1203); titano dioksidas (E171); makrogolis 3350 (E1521); talkas (E553b); geltonasis geležies oksidas (E172) ir raudonasis geležies oksidas (E172).

Truberzi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvelė dengtos tabletės yra modifikuotos kapsulės formos, nuo blyškiai gelsvos iki šviesiai rusvos spalvos, su įspaudu „FX75“ vienoje pusėje.

Tabletės supakuotos PCTFE / PVC / Al lizdinėse plokštelėse. Truberzi parduodamas pakuotėmis po 28 arba 56 plėvelė dengtas tabletes ir sudėtinėmis 168 plėvelė dengtos tabletės pakuotėmis, kurias sudaro 3 dėžutės po 56 plėvelė dengtas tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Neįregistruotas vaistinis preparatas

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Truberzi 100 mg plėvele dengtos tabletės

Eluksadolinas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Truberzi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Truberzi
3. Kaip vartoti Truberzi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Truberzi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Truberzi ir kam jis vartojamas

Truberzi yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eluksadolino. Jis vartojamas suaugusiųjų dirgliosios žarnos sindromui (DŽS) su viduriavimu (DŽS-V) gydyti.

DŽS yra dažnas virškinamojo trakto sutrikimas. Pagrindiniai DŽS-V simptomai:

- skrandžio skausmas;
- nemalonūs pojūtis skrandyje;
- viduriavimas;
- staigus noras tuštintis.

Truberzi veikia žarnų paviršiuje atkurdamas normalią žarnų funkciją ir blokuodamas skausmo ir diskomforto pojūčius sergant DŽS-V.

2. Kas žinotina prieš vartojant Truberzi

Truberzi vartoti negalima:

- jeigu yra alergija eluksadolinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate arba sirgote pankreatitu (kasos uždegimu);
- jeigu nėra tulžies pūslės nuo gimimo arba tulžies pūslė buvo pašalinta chirurginiu būdu;
- jeigu turite ar turėjote problemų dėl piktnaudžiavimo alkoholiu, priklausomybės nuo alkoholio ar vartojate alkoholio;
- jeigu pasireiškia ar anksčiau pasireiškė bet koks tulžies pūslės, tulžies latakų arba kasos nepraeinamumas (pvz., tulžies pūslės akmenys, auglys, dvylikapirštės žarnos divertikulas);
- jeigu sergate ar anksčiau sirgote Odi (Oddi) rauko (mažo apvalaus raumens, esančio viršutinėje pilvo dalyje, kontroliuojančio tulžies ir kasos skysčių patekimą į viršutinį žarnyną) liga ar disfunkcija;

- jeigu sergate kepenų liga su pablogėjusia kepenų funkcija;
- jeigu anksčiau kurį laiką pasireiškė vidurių užkietėjimas arba jeigu vidurių užkietėjimas yra pagrindinis DŽS simptomas (vadinama „DŽS su vidurių užkietėjimu“ [DŽS-VU]);
- jeigu sirgote arba galite sirgti žarnyno / žarnų nepraeinamumu;
- jeigu vartojate vaistus, kurie gali padidinti eluksadolino koncentraciją kraujyje (vadinamuosius OATP1B1 inhibitorius, pvz., ciklosporiną).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu nesate tikri, ar Jums tinka bet kuris minėtas atvejis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nedelsdami nutraukite Truberzi vartojimą ir kreipkitės medicininės pagalbos, jei vartojant vaistą pasireiškė bet kuris iš šių simptomų:

- atsiranda arba sustiprėja pilvo skausmas kartu su pykinimu ir vėmimu arba be jų;
 - skausmas pradedamas jausti vos pradėjus vartoti Truberzi. Skausmas gali būti jaučiamas dešinėje pilvo pusėje arba pilvo viršutinėje dalyje, po šonkauliais. Gali atrodyti, kad skausmas plinta į nugarą ar petį;
 - šie simptomai yra reti, jie gali reikšti kasos arba tulžies latakų sistemos ligas (t. y. kasos uždegimą arba Odi (Oddi) rauko spazmą).
 - kasos arba tulžies latakų sistemos sutrikimų rizika didesnė, jeigu piktnaudžiaujama alkoholiu;
 - Odi (Oddi) rauko spazmas praeina nutraukus Truberzi vartojimą.
- sunkus vidurių užkietėjimas, kuris.

Pasakykite savo gydytojui:

- kiek alkoholio išgeriate (pvz., išgerimų skaičių per dieną);
- jei pasireiškia bet koks poveikis, pavyzdžiui, galvos svaigimas ar mieguistumas.

Jeigu esate 65 metų ar vyresni, būkite ypač atsargūs, nes yra didesnė rizika, kad pasireišk tam tikras šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių).

Vaikams ir paaugliams

Truberzi neskiriamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų. Nes nėra informacijos apie jo vartojimą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Truberzi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartodami Truberzi, venkite dažnai vartoti loperamido (vaisto, kuris vartojamas viduriavimui gydyti), nes tai gali padidinti vidurių užkietėjimo riziką. Venkite vartoti Truberzi su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą, tokiais kaip opioidai (pvz., fentanilis [vartojamas skausmui malšinti]) arba anticholinerginiai preparatai (pvz., atropinas [be kitų indikacijų, vartojamas širdies veiklos sutrikimams gydyti]).

Kai kurie vaistai gali padidinti Truberzi koncentraciją kraujyje. Tai gali būti šie vaistai:

- ciklosporinas (imunosupresantas, vartojamas uždegimui slopinti);
 - gemfibrozilis (vartojama lipidų kiekiui mažinti);
 - atazanaviras, lopinaviras, ritonaviras, sakvinaviras, tipranaviras (antiretrovirusiniai, vartojami ŽIV gydyti);
 - rifampicinas (antibiotikas, vartojamas infekcijoms gydyti).
- Nevartokite Truberzi kartu su jokių minėtu vaistu.

Truberzi vartojant su vaistais gali padidėti kai kurių vaistų kiekis kraujyje. Tai gali būti šie vaistai:

- rozuvastatinas (statinas, vartojamas dideliame cholesterolio kiekiui gydyti ir širdies bei kraujagyslių ligų profilaktikai);
- valsartanas ir olmesartanas (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti).

Truberzi gali sumažinti kai kurių vaistų kiekį kraujyje. Tai gali būti šie vaistai:

- eritromicinas (vartojamas infekcijoms gydyti);
- midazolamas (vaistas, vartojamas slopinimui, pvz., atliekant endoskopines procedūras);
- nifedipinas (vartojamas aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- alfentanilis, fentanilis (opioidiniai analgetikai, vartojami skausmui gydyti);
- dihidroergotaminas, ergotaminas (vartojama migrenai gydyti);
- pimozidas (vartojama psichikos sutrikimams gydyti);
- chinidinas (vartojama širdies ligoms gydyti);
- sirolimuzas, takrolimuzas (imunosupresantai, vartojami organizmo imuninio atsako kontrolei).

Jeigu Jums tai tinka, prieš pradėdami vartoti Truberzi pasakykite apie tai gydytojui arba vaistininkui. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Truberzi turi būti nevartojamas nėštumo ar žindymo laikotarpiu. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį arba manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad Truberzi turėtų įtakos gebėjimui vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus. Tačiau vartojant Truberzi gali pasireikšti šalutinis poveikis, pavyzdžiui, mieguistumas arba galvos svaigimas, o tai gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vartodami vaistą nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol nebūsate tikri, kaip vaistas Jus veikia.

3. Kaip vartoti Truberzi

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Rekomenduojama dozė – viena 100 mg tabletė du kartus per parą.

Tabletes reikia vartoti per burną valgio metu ryte ir vakare.

Ką daryti pavartojus per didelę Truberzi dozę?

Jei pavartojate didesnę Truberzi dozę, nei reikia, pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Pamiršus pavartoti Truberzi

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Išgerkite kitą dozę kitu numatytu metu ir tęskite vartojimą, kaip įprasta.

Nustojus vartoti Truberzi

Nepasitarę su gydytoju nenutraukite Truberzi vartojimo, nes gali pasunkėti ligos simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus

Nedelsdami nutraukite Truberzi vartojimą ir kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu vartojant Truberzi atsirado arba pasunkėjo skrandžio skausmas kartu su pykinimu ir vėmimu arba be jų. Šie simptomai pasireiškia retai (mažiau kaip 1 žmogui iš 100), jie gali rodyti kasos arba tulžies latakų sistemos ligas (pvz., kasos uždegimą arba Odi [Oddi] rauko spazmą).

Kai kuriems žmonėms, pavartojus 1 ar 2 Truberzi dozes, pasireiškė sunkios alerginės reakcijos. Nedelsiant nustokite vartoti Truberzi ir kreipkitės skubios medicininės pagalbos, jei Jums pasireiškė alerginės reakcijos požymiai ar simptomai, įskaitant:

- veido, lūpų, burnos, liežuvio ir (arba) gerklės patinimą;
- dusulį arba kitas kvėpavimo problemas;
- krūtinės skausmą arba suspaudimą;
- niežulį;
- išbėrimą;
- dilgėlinę.

Pavartojus Truberzi pasireiškė sunkus vidurių užkietėjimas, dėl kurio pacientus gali reikėti guldyti į ligoninę. Jei vartojant Truberzi Jums pasireiškė sunkus vidurių užkietėjimas, nustokite vartoti Truberzi ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją. Nevartokite Truberzi su kitais vaistais, galinčiais sukelti vidurių užkietėjimą (žr. 2 skyrių: „Kiti vaistai ir Truberzi“).

Kitas šalutinis poveikis

Dažnas (gali mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

- galvos svaigimas;
- mieguistumas;
- vidurių užkietėjimas;
- pykinimo pojūtis (pykinimas);
- skrandžio skausmas;
- vėmimas;
- meteorizmas (flatulencija);
- pilvo pūtimo pojūtis;
- rėmuo arba atsirūgimas rūgščiu turiniu;
- išbėrimas;
- pakitę kraujo tyrimo rezultatai (tam tikrų kepenų fermentų kiekio padidėjimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Truberzi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Truberzi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra eluksadolinas. Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg eluksadolino.
- Pagalbinės medžiagos yra:
Tabletės šerdis: mikrokristalinė silicifikuota celiuliozė (E460); koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551); B tipo krosprovidonas (E1202); manitolis (E421) ir magnio stearatas (E572).
Tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis (E1203); titano dioksidas (E171); makrogolis 3350 (E1521); talkas (E553b); geltonasis geležies oksidas (E172) ir raudonasis geležies oksidas (E172).

Truberzi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvelė dengtos tabletės yra modifikuotos kapsulės formos, nuo šviesiai rausvai oranžinės iki persiko spalvos, su įspaudu „FX100“ vienoje pusėje.

Tabletės supakuotos PCTFE / PVC / Al lizdinėse plokštelėse. Truberzi parduodamas pakuotėmis po 28 arba 56 plėvele dengtas tabletes ir sudėtinėmis 168 plėvele dengtos tabletės pakuotėmis, kurias sudaro 3 dėžutės po 56 plėvele dengtas tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Neueregistruotas vaistinis preparatas

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas