

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Truberzi 75 mg filmom obalené tablety.

Truberzi 100 mg filmom obalené tablety.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Truberzi 75 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg eluxadolínu.

Truberzi 100 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg eluxadolínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Truberzi 75 mg filmom obalené tablety

Bledožltá až jasnobéžová filmom obalená tableta v tvare modifikovanej kapsuly, s rozmermi približne 7 mm x 17 mm, s vyrazením "FX75" na jednej strane.

Truberzi 100 mg filmom obalené tablety

Filmom obalená tableta v tvare modifikovanej kapsuly, ružovo-oranžovej až broskyňovej farby, s rozmermi približne 8 mm x 19 mm, s vyrazením "FX100" na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Truberzi je indikovaný dospelým na liečbu syndrómu dráždivého čreva s hnačkou (IBS-D).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečbu má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou gastrointestinálnych porúch.

Odporúčaná dávka je 200 mg denne (jedna 100 mg tableta, dvakrát denne).

Pre pacientov, ktorí neznášajú dennú dávku 200 mg (jedna 100 mg tableta, dvakrát denne), dávku možno znížiť na 150 mg denne (jedna 75 mg tableta dvakrát denne).

Staršie osoby

Zvyčajne odporúčané dávky sa v podstate vzťahujú aj na pacientov vo veku 65 rokov a starších. Vzhľadom na možnú zvýšenú citlivosť pre výskyt nežiaducich účinkov sa však môže zväziť začatie liečby eluxadolínom v dávke 150 mg denne (jedna 75 mg tableta dvakrát denne). Ak je táto dávka

dobre znášaná, ale nie je dostatočne účinná, dávka sa môže následne zvýšiť na 200 mg denne (jedna 100 mg tableta dvakrát denne). Pozri časť 4.4.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Nie je potrebná žiadna úprava dávky na základe funkcie obličiek (pozri časti 4.4 a 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť eluxadolínu u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Prínosy a riziká liečby sa majú pravidelne posudzovať v kontexte závažnosti príznakov pacienta.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety treba užívať s jedlom ráno a večer (pozri časť 5.2).

Pacientov treba poučiť, aby v prípade vynechania dávky (4-hodinové oneskorenie) užili nasledovnú dávku v obvyklom čase a aby neužili naraz 2 dávky v snahe nahradiť vynechanú dávku.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na eluxadolín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Alkoholizmus, zneužívanie alkoholu, závislosť od alkoholu alebo chronické alebo akútne nadmerné požívanie alkoholu. Títo pacienti sú vystavení zvýšenému riziku akútnej pankreatitídy (pozri časť 4.4).
- Známa alebo suspektná obštrukcia žlčových ciest a/alebo pankreatického vývodu (napr. žlčové kamene, nádor, periampulárny divertikul dvanástnika, alebo známe alebo suspektné ochorenie alebo dysfunkcia Oddiho sfinktera. Títo pacienti sú vystavení zvýšenému riziku spazmu Oddiho sfinktera (pozri časť 4.4).
- Pacienti bez žľníka (napr. z dôvodu cholecystektómie alebo agenézy). Týmto pacientom hrozí zvýšené riziko vzniku závažných nežiaducich reakcií v podobe pankreatitídy a/alebo spazmu Oddiho sfinktera (pozri časť 4.4).
- Pacienti liečení silnými inhibítormi OATP1B1 (napr. cyklosporín)
- Pankreatitída v anamnéze, alebo známe alebo suspektné štrukturálne ochorenia pankreasu, vrátane obštrukcie pankreatického vývodu. Títo pacienti sú vystavení zvýšenému riziku akútnej pankreatitídy (pozri časť 4.4).
- Poškodenie funkcie pečene (trieda A-C podľa Childa-Pugha). Títo pacienti sú vystavení riziku významne zvýšenej plazmatickej koncentrácie eluxadolínu (pozri časti 4.4 a 5.2).
- Chronická alebo ťažká zápcha alebo následky zápchy v anamnéze, alebo známa mechanická obštrukcia gastrointestinálneho traktu alebo podozrenie na ňu. Títo pacienti môžu byť vystavení riziku závažných komplikácií črevnej obštrukcie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pankreatitída

U pacientov užívajúcich eluxadolín existuje zvýšené riziko pankreatitídy so spazmom Oddiho sfinktera alebo bez neho (pozri časť 4.3). Najmä u pacientov bez žľníka sa hlásili závažné prípady, ktoré viedli k hospitalizácii a úmrtiu. Truberzi je kontraindikovaný pacientom bez žľníka a pri iných stavoch, ktoré zvyšujú riziko rozvoja pankreatitídy (pozri časť 4.3). Väčšina hlásených prípadov závažnej pankreatitídy sa vyskytla v priebehu týždňa od začatia liečby eluxadolínom a u niektorých pacientov sa rozvinuli symptómy dokonca už po jednej až dvoch dávkach, no hlásili sa aj prípady pankreatitídy po dlhšej liečbe.

Pacienti majú byť informovaní a sledovaní z dôvodu prejavov a symptómov naznačujúcich pankreatitídu, napr. bolesť brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta alebo pleca, nevoľnosť a vracanie. Pacienti majú byť poučení o tom, aby prestali užívať liek a vyhľadali lekársku pomoc, ak sa počas užívania eluxadolínu vyvinú tieto symptómy (pozri časť 4.8).

Všetci pacienti majú byť poučení o tom, aby počas liečby eluxadolínom nepožívali alkohol.

Spazmus Oddiho sfinktera

Vzhľadom na to, že eluxadolín je agonistom m^í opioidných receptorov, u pacientov užívajúcich eluxadolín, najmä u pacientov bez žľníka (pozri časti 4.3 a 4.8), existuje potenciál zvýšeného rizika spazmu Oddiho sfinktera, ktorý vedie k pankreatitíde alebo zvýšeniu hladiny pečeneých enzýmov spojenému s akútnou bolesťou brucha (napr. bolesť podobná žľníkovej).

Boli hlásené závažné nežiaduce reakcie po uvedení lieku na trh v podobe spazmu Oddiho sfinktera s pankreatitídou alebo bez nej, ktoré viedli k hospitalizácii, hlavne u pacientov bez žľníka. Väčšina hlásených prípadov závažného spazmu Oddiho sfinktera sa vyskytla do týždňa od začiatku liečby eluxadolínom a v niektorých prípadoch sa príznaky vyvinuli po jednej až dvoch dávkach. Truberzi je kontraindikovaný u pacientov bez žľníka. Pacienti so známym ochorením Oddiho sfinktera alebo jeho dysfunkciou a/alebo ochorením žľčových ciest alebo pankreasu vrátane predchádzajúcej pankreatitídy alebo podozrením na tieto ochorenia nesmú liek Truberzi užívať (pozri časť 4.3).

Pacientov treba poučiť, aby okamžite prerušili liečbu a vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú príznaky pripomínajúce spazmus Oddiho sfinktera, ako je akútne zosilnenie bolesti brucha (napr. akútna bolesť v epigastriu alebo žľčovými cestách [t.j. v pravom hornom kvadrante]), ktoré môžu vyžarovať do chrbta alebo ramena, s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich. Liečbu liekom Truberzi netreba opätovne začínať u pacientov, u ktorých došlo k obštrukcii žľčovodu alebo k spazmu Oddiho sfinktera počas užívania lieku Truberzi (pozri časť 4.3).

Zápcha

Eluxadolín môže vyvolať zápchu. Vyhýbajte sa užívaniu iných liekov, ktoré môžu spôsobiť zápchu (pozri časť 4.5). Ak sa u pacientov vyvinie ťažká zápcha, malo by im byť odporúčané, aby liek Truberzi prestali užívať a vyhľadali pomoc lekára.

Riziko zápchy s eluxadolínom u pacientov s inými podtypmi IBS nie je známe, ale môže byť zvýšené. U pacientov s IBS, u ktorých sa vyprázdňovanie stolice časom mení, treba pri podávaní eluxadolínu postupovať opatrne.

Ospalosť a sedácia

Pri užívaní eluxadolínu existuje potenciál zvýšeného rizika ospalosti a sedácie (pozri časť 4.8) u pacientov, u ktorých môže dochádzať k jeho zvýšeným hladinám v plazme, ako napr. u pacientov s genetickou náchylnosťou na zhoršenú funkciu transportéra OATP1B1. Keďže genetická dispozícia pacienta nemusí byť známa, odporúča sa monitorovať pacientov, či u nich nedochádza k zhoršeniu duševných alebo fyzických schopností potrebných na výkon potenciálne nebezpečných činností, ako sú vedenie vozidiel alebo obsluha strojov (pozri časti 4.7 a 4.8).

Drogová závislosť a potenciál zneužívania

Na základe fyzikálno-chemických a biofarmaceutických vlastností (veľmi nízka biologická dostupnosť pri perorálnom podaní) sa predpokladá, že eluxadolín má minimálny potenciál zneužitia alebo závislosti.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Celkovo bola v klinických štúdiách hlásená zvýšená frekvencia nežiaducich udalostí u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších. Avšak, u pacientov vo veku 65 rokov a starších, ktorí dostávali dávku 75 mg dvakrát denne, bol znížený výskyt závažných nežiaducich udalostí ako aj nežiaducich udalostí, ktoré viedli k prerušeniu liečby v porovnaní s pacientmi, ktorí boli liečení dávkou 100 mg dvakrát denne (pozri časť 4.8). Preto možno zväziť dávku 75 mg dvakrát denne pre túto populáciu, ale jej pomer prínosu a rizika sa má pravidelne vyhodnocovať v kontexte závažnosti príznakov (pozri časť 4.2).

Pediatrická populácia

Eluxadolín sa nemá používať u detí a dospievajúcich, keďže nebol preskúmaný v tejto populácii (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie obličiek

U účastníkov s ochorením obličiek v konečnom štádiu (ESRD), ktorí ešte nie sú dialyzovaní, bola expozícia eluxadolínu v porovnaní so zdravými účastníkmi s normálnou funkciou obličiek výrazne zvýšená. Nie je však pravdepodobné, že takéto zvýšenie bude mať klinický význam (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Eluxadolín sa nesmie používať u pacientov s anamnézou poškodenia funkcie pečene (trieda A-C podľa Childa-Pugha) alebo v prípadoch, keď je takéto poškodenie prítomné alebo je naň podozrenie (pozri časť 4.3).

Účinok variability funkcie transportéra OATP1B1 na hladiny v plazme

U pacientov s genetickou náchylnosťou na zhoršenú funkciu transportéra OATP1B1 sú hladiny v plazme zvýšené, a u týchto pacientov možno očakávať vyšší výskyt nežiaducich udalostí, najmä tých gastrointestinálnych, ako aj účinkov na CNS (pozri časť 5.2).

Malabsorpcia žlčových kyselín

Významný podiel pacientov, u ktorých bol diagnostikovaný IBS-D, môžu byť postihnutí malabsorpciou žlčových kyselín ako možnou príčinou symptómov IBS-D. Bezpečnosť a účinnosť eluxadolínu v tejto podskupine pacientov s IBS-D sa nestanovila.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky spôsobujúce zápchu

I keď neboli preukázané žiadne priame liekové interakcie, treba sa vyhnúť chronickému užívaniu loperamidu s eluxadolínom, keďže toto môže zvýšiť riziko zápchy. Tiež sa treba vyhnúť užívaniu eluxadolínu s inými liekmi, ktoré môžu spôsobiť zápchu (napríklad anticholinergiká, opioidy, atď.).

Inhibítory OATP1B1

Súbežné podávanie inhibítorov OATP1B1 (cyklosporín, gemfibrozil, antiretrovirotiká [atazanavir, lopinavir, ritonavir, sakvinavir, tipranavir], rifampicín) s eluxadolínom môže zvýšiť expozíciu eluxadolínu (pozri časť 5.2). Eluxadolín sa nemá podávať súbežne s takými liekmi (pozri časť 4.3).

Substráty pre OATP1B1

Eluxadolín môže zvýšiť expozíciu súbežne podaných substrátov OATP1B1 (napr. rosuvastatín) (pozri časť 5.2) o až do 40 % celkovej expozície, čo sa zvyčajne nepovažuje za klinicky významné. Účinok na iné statíny, ktoré sú citlivejšími substrátmi OATP1B1 (napr. simvastatín a atorvastatín), môže byť však výraznejší. Preto treba postupovať opatrne u pacientov, ktorí dostávajú takéto lieky, najmä vo vysokých dávkach.

Medzi iné substráty, ktoré môžu byť ovplyvnené, patria napr. sartany (valsartan, olmesartan)

Substráty pre CYP3A

Pri súbežnom podávaní s eluxadolínom sa môže znížiť systémová expozícia liekov metabolizovaných prostredníctvom CYP3A4. Môže dôjsť k strate účinnosti najmä, ak sa súbežne s eluxadolínom podávajú lieky v nízkej dávke a s úzkym terapeutickým indexom (napr. alfentanil, dihydroergotamín, ergotamín, fentanyl, pimozid, chinidín, sirolimus, takrolimus).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití eluxadolínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách neukázali priame ani nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Truberzi počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa eluxadolín vylučuje do ľudského mlieka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie eluxadolínu do mlieka (pre podrobné informácie pozri časť 5.3). Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Musí sa urobiť rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu liekom Truberzi vzhľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku eluxadolínu na fertilitu u ľudí. U potkanov nebol žiadny účinok na párenie, fertilitu a ukazovatele plodnosti (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Eluxadolín má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Z dôvodu príhod ospalosti a sedácie, pozorovaných v klinických štúdiách, je potrebná opatrnosť (pozri časti 4.4 a 4.5).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami (incidencia >5 %) boli zápcha (7 % pacientov, ktorí dostávali 75 mg a 8 % pacientov, ktorí dostávali 100 mg), nauzea (8 % a 7 % pacientov, ktorí dostávali 75 mg a 100 mg v danom poradí) a bolesť brucha (6 % a 7 % pacientov, ktorí dostávali 75 mg a 100 mg v danom poradí). Tiež môže dôjsť k závažným nežiaducim reakciám ako sú pankreatitída (0,2 % a 0,3 % pacientov, ktorí dostávali 75 mg a 100 mg v danom poradí) a spazmus Oddiho sfinktera (0,2 % pacientov, ktorí dostávali 75 mg a 0,8 % pacientov, ktorí dostávali 100 mg).

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie z klinických skúšaní a spontánnych hlásení, ktoré boli považované za súvisiace s liečbou eluxadolínom, sú uvedené podľa klasifikácie orgánových systémov a konvencie frekvencií MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), a neznáme (z dostupných údajov).

| <i>Trieda orgánových systémov</i> | <i>Časté</i> | <i>Menej časté</i> | <i>Neznáme</i> |
|--|--|--|---------------------------------|
| <i>Poruchy imunitného systému</i> | | | <i>Precitlivosť⁶</i> |
| <i>Poruchy nervového systému</i> | Závraty Ospalosť ¹ | | |
| <i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i> | Zápcha Nevolnosť Bolesť brucha ² Vracanie Plynatosť Distenzia brucha Gastroezofágová refluxová choroba ⁴ | Spazmus Oddiho sfinktera ³ Pankreatitída | |
| <i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i> | Vyrážka ⁵ | | |
| <i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i> | Zvýšená hladina ALT Zvýšená hladina AST | | |

¹ Termín "ospalosť" zahŕňa: ospalosť a sedáciu.

² Termín "bolesť brucha" zahŕňa: bolesť brucha, bolesť v dolnej časti brucha a bolesť v hornej časti brucha.

³Termín „spazmus Oddiho sfinktera“ zahŕňa: prejav ako pankreatitída (termíny zahŕňajú alkoholickú pankreatitídu, pankreatitídu a akútnu pankreatitídu) a zvýšenia hladín pečeneých enzýmov s bolesťou brucha (termíny zahŕňajú bolesť brucha, bolesť v hornej časti brucha, dyspepsiu a dysfunkciu Oddiho sfinktera).

⁴Termín „gastroezofágová refluxová choroba“ zahŕňa gastroezofágovú refluxovú chorobu, dyspepsiu a gastritídu.

⁵Termín „vyrážka“ zahŕňa: dermatitídu, alergickú dermatitídu, vyrážku, vyrážky po celom tele, makulopapulárnu vyrážku, papulárnu vyrážku, svrbivú vyrážku, žihľavku a idiopatickú žihľavku.

⁶Termín „precitlivosť“ zahŕňa anafylaxiu, angioedém (napr. opuch tváre a/alebo hrdla), dyspnoe, zvieranie v hrdle a bolesť/zvieranie v hrudníku – spontánne hlásené v období po uvedení lieku na trh.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Zápcha

K približne 50 % prípadov zápchy došlo v priebehu prvých 2 týždňov liečby.

Miera ťažkej zápchy bola menej ako 1 % u pacientov užívajúcich 75 mg a 100 mg eluxadolínu, a nevyskytli sa žiadne závažné komplikácie zápchy spojenej s používaním eluxadolínu v pivotných štúdiách. Pre zápchu liečbu prerušilo alebo dočasne pozastavilo užívanie 1 % pacientov užívajúcich 75 mg a 2 % pacientov užívajúcich 100 mg v danom poradí, v porovnaní s <1 % pacientov liečených placebom. Pacientov treba poučiť, aby prerušili užívanie lieku a vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytne ťažká zápcha (pozri časť 4.4).

Spazmus Oddiho sfinktera

V klinických štúdiách sa prípady spazmu Oddiho sfinktera prejavovali ako zvýšené hladiny pečeneých enzýmov spojené s bolesťou brucha u 8 pacientov, pankreatitída u 1 pacienta a bolesť brucha so zvýšením hladiny lipázy, nižším ako je trojnásobok hornej hranice normálneho rozsahu, u 1 pacienta. K 80 % (8/10) udalostí spazmu Oddiho sfinktera došlo v prvom týždni liečby. Všetky udalosti ustúpili po prerušení liečby s Truberzi, pričom príznaky sa zvyčajne zlepšili do nasledujúceho dňa. Ku všetkým udalostiam spazmu Oddiho sfinktera došlo u pacientov bez žlčníka. Preto je eluxadolín kontraindikovaný u tejto populácie, ak aj u tých, ktorí mali v minulosti problémy so žľčovými cestami (pozri časti 4.2, 4.3 a 4.4). Výskyt takýchto udalostí u pacientov s neporušenými žľčovými cestami sa nedá vylúčiť.

Pankreatitída

V klinických štúdiách boli hlásené dodatočné prípady pankreatitídy, ktoré nesúviseli so spazmom Oddiho sfinktera. Z 5 hlásených prípadov boli 3 spojené s nadmerným užívaním alkoholu, 1 bol spojený so žľčovým kalom, a v jednom prípade pacient prerušil liečbu eluxadolínom 2 týždne pred nástupom príznakov.

Všetky pankreatické udalosti, či už spojené so spazmom Oddiho sfinktera alebo nie, boli spätne vyhodnotené ako udalosti miernej intenzity, poukazujúc tým na neprítomnosť organového zlyhania a miestnych alebo systémových komplikácií. Všetky pankreatické udalosti sa vyriešili normalizáciou lipázy po prerušení liečby eluxadolínom, pričom 80 % (4/5) sa vyriešilo do 1 týždňa po prerušení liečby (pozri časť 4.4).

Staršie osoby

Z 1795 pacientov s IBS-D, ktorí boli zahrnutí do klinických štúdií s eluxadolínom a zaradení do skupín dostávajúcich 75 mg alebo 100 mg dvakrát denne, 139 (7,7 %) boli vo veku aspoň 65 rokov, pričom 15 (0,8 %) mali aspoň 75 rokov.

Bolo pozorované celkové zvýšenie frekvencie nežiaducich udalostí v staršej populácii v porovnaní s pacientmi <65 rokov, ktoré bolo porovnateľné u všetkých liečebných skupín, vrátane placeba. Frekvencia závažných nežiaducich udalostí, gastrointestinálnych udalostí a udalostí vedúcich k prerušeniu mala tendenciu byť nižšia v prípade dávky 75 mg v porovnaní s dávkou 100 mg. Preto možno u tejto populácie používať dávku 75 mg dvakrát denne (pozri časti 4.2 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Jednorazové supratherapeutické perorálne dávky eluxadolínu do 1 000 mg a jednorazové intranazálne dávky do 200 mg boli spojené s väčším výskytom nežiaducich udalostí ako jednorazová dávka 100 mg, najmä gastrointestinálne udalosti a účinky centrálnej nervovej sústavy. Predávkovanie eluxadolínom môže viesť k príznakom vyplývajúcim zo zosilnenia známych farmakodynamických účinkov lieku.

Liečba

V prípade akútneho predávkovania treba pacienta pozorne sledovať a treba mu poskytnúť štandardnú podpornú liečbu podľa potreby. Treba zvážiť výplach žalúdka alebo podanie aktívneho uhlia. Vzhľadom na účinok eluxadolínu na opioidné receptory, treba zvážiť podanie narkotického antagonistu mí opioidných receptorov, ako je naloxón. Vzhľadom na krátky polčas naloxónu môže byť potrebné jeho opakované podanie. V prípade podania naloxónu, jedincov treba pozorne sledovať, či sa u nich vracajú príznaky predávkovania, čo môže poukazovať na potrebu opakovanej injekcie naloxónu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antipropulzíva, ATC kód: A07DA06

Mechanizmus účinku

Eluxadolín je miestne pôsobiaci zmiešaný agonista mí opioidných receptorov (μ OR) a antagonist delta opioidných receptorov (δ OR). Eluxadolín je tiež agonista kappa opioidných receptorov (κ OR). Väzobné afinity (K_i) eluxadolínu k ľudským μ OR a δ OR sú 1,8 nM a 430 nM v danom poradí. Väzobná afinita (K_i) eluxadolínu k ľudským κ OR nebola stanovená, avšak hodnota K_i pre κ OR v cerebelle morčiat je 55 nM. U zvierat eluxadolín interaguje s opioidnými receptormi v čreve. Eluxadolín preukázal účinnosť v normalizácii prechodu potravy gastrointestinálnym traktom a defekácie v niekoľkých modeloch stresom indukovanej alebo gastrointestinálnym zápalom zmenenej funkcie gastrointestinálneho traktu u zvierat. Eluxadolín má veľmi nízku biologickú dostupnosť pri perorálnom podaní a nepreukazuje žiadne detegovateľné účinky sprostredkované centrálnou nervovou sústavou (CNS) pri perorálnom podaní účinných dávok zvieratám. Eluxadolín tiež mení hyperalgetické odpovede v zvieracom modeli akútnej viscerálnej bolesti indukovanej kolitídou.

Farmakodynamické účinky

Keďže má obmedzenú biologickú dostupnosť, farmakodynamická aktivita eluxadolínu je založená prevažne na lokálnom účinku vnútri gastrointestinálneho traktu. Podporujúc nedostatok systémových farmakodynamických účinkov, výsledky štúdie skúmajúcej potenciál na perorálne zneužívanie u rekreačných užívateľov opioidov ukázali, že perorálne dávky vo výške až 1000 mg nevyvolali významné zúženie zreníc alebo významné zaujatie liečivom. Štúdia skúmajúca potenciál zneužitia intranazálnych dávok 100 mg a 200 mg eluxadolínu mala za výsledok vyššie systémové koncentrácie eluxadolínu, ktoré vyvolali zmeny priemeru zreníc, ale boli spojené s averziou voči liečivu. U pacientov s IBS-D nebol zistený žiadny signál pre nežiaduce udalosti sprostredkované centrálnou nervovou sústavou. Súhrne tieto výsledky naznačujú, že keď sa tento liek používa v terapeutických dávkach podľa návodu, u pacientov sa nevyskytnú významné účinky na centrálnu nervovú sústavu, ani nežiaduce udalosti charakteristické pre drogy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť eluxadolínu u pacientov s IBS-D boli stanovené vo dvoch randomizovaných, multicentrických, mnohonárodných, dvojito zaslepených štúdiách kontrolovaných placebom (Štúdie 1 a 2). Celkovo bolo zaradených 1282 pacientov do Štúdie 1 (IBS-3001) a 1146 pacientov do Štúdie 2 (IBS-3002), a boli liečení Truberzi 75 mg, Truberzi 100 mg alebo placebom dvakrát denne. Celkovo mali pacienti priemerný vek 45 rokov (rozsah 18-80 rokov, pričom 10 % bolo vo veku minimálne 65 rokov alebo starších), 66 % ženského pohlavia, 86 % belochov, 12 % černochoch a 27 % Hispáncov. Všetci pacienti spĺňali kritériá pre IBS Rím III a museli spĺňať nasledovné kritériá:

- počas týždňa pred randomizáciou bol priemer skóre najhoršej bolesti brucha (worst abdominal pain, WAP) za posledných 24 hodín >3,0 na stupnici od 0 do 10.
- počas týždňa pred randomizáciou bol priemer denných skóre konzistencie stolice (Bristol Stool Score, BSS) $\geq 5,5$ a najmenej 5 dní BSS skóre bolo ≥ 5 na stupnici od 1 do 7.
- počas týždňa pred randomizáciou bol priemerné skóre globálnych príznakov >2,0 na stupnici 0-4 (0 znamená žiadne príznaky, 1 znamená mierne príznaky, 2 znamená stredne ťažké príznaky, 3 znamená ťažké príznaky a 4 znamená veľmi ťažké príznaky).

Tieto štúdie boli identické svojím usporiadaním počas prvých 26 týždňov. Štúdia 1 (IBS-3001) pokračovala ako dvojito zaslepená ďalších 26 týždňov na preskúmanie dlhodobej bezpečnosti (celkovo 52 týždňov liečby), po čom nasledovali 2 týždne následného pozorovania. Štúdia 2 (IBS-3002) po ukončení liečebného obdobia 26 týždňov zahrnovala jednoducho zaslepené 4-týždňové obdobie s odobratím placeba.

Účinnosť eluxadolínu sa hodnotila pomocou celkovej analýzy odpovedí, definovanej ako súčasné zlepšenie denného WAP skóre o ≥ 30 % v porovnaní so základným týždenným priemerom A zníženie BSS na <5 počas aspoň 50 % dní v časovom období. Zlepšenia globálnych príznakov IBS boli hodnotené na základe ukazovateľa odpovede dostatočnej úľavy, ktorý bol definovaný ako dosiahnutie dostatočnej úľavy od príznakov IBS počas aspoň 50 % týždňov, a na základe ukazovateľa odpovede globálnych príznakov, ktorý bol definovaný denným hodnotením globálnych príznakov ako žiadne alebo mierne počas najmenej 50 % dní. Výsledky pre ukazovatele boli založené na denných elektronických záznamoch do denníka, zaznamenaných pacientmi.

Výsledky účinnosti pre ≥ 50 % dní s odpoveďou (primárny kombinovaný ukazovateľ) počas 6 mesiacov sú uvedené v Tabuľke 2. V oboch štúdiách bol podiel pacientov s kombinovanou odpoveďou na Truberzi 100 mg dvakrát denne štatisticky významne vyšší ako v prípade placeba. Počas obdobia 6 mesiacov v oboch štúdiách bol podiel pacientov s odpoveďou dostatočnej úľavy v prípade Truberzi 100 mg dvakrát denne štatisticky významne vyšší ako v prípade placeba. Počas obdobia 6 mesiacov v Štúdiu 2 bol podiel pacientov s odpoveďou na globálne príznaky v prípade Truberzi 100 mg dvakrát denne štatisticky významne vyšší ako v prípade placeba, a číselne vyšší ako placebo v Štúdiu 1. Neboli zistené žiadne rozdiely v účinnosti v závislosti od pohlavia.

Tabuľka 2: Výsledky účinnosti v randomizovaných klinických štúdiách

| | Štúdia 1 (IBS 3001) | | | Štúdia 2 (IBS 3002) | | |
|-------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------|-----------------------|----------------------|---------------|
| | Truberzi 100 mg n=426 | Truberzi 75 mg n=427 | Placebo n=427 | Truberzi 100 mg n=382 | Truberzi 75 mg n=381 | Placebo n=382 |
| Kombinovaná odpoveď | | | | | | |
| Miery odozvy | 29 % | 23 % | 19 % | 33 % | 30 % | 20 % |
| Hodnoty P | <0,001 | 0,112 | | <0,001 | 0,001 | |
| Odpoveď bolesti brucha | | | | | | |
| Miery odozvy | 47 % | 45 % | 43 % | 50 % | 48 % | 45 % |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Hodnoty P | 0,355 | 0,852 | | 0,148 | 0,448 | |
| Odpoveď BSS <5 | | | | | | |
| Miery odozvy | 34 % | 28 % | 24 % | 40 % | 34 % | 24 % |
| Hodnoty P | 0,001 | 0,186 | | <0,001 | <0,001 | |
| Odpoveď dostatočnej úľavy | | | | | | |
| Miery odozvy | 49,5 % | 45,7 % | 40,0 % | 53,7 % | 52,8 % | 43,7 % |
| Hodnoty P | 0,005 | 0,097 | | 0,006 | 0,013 | |
| Odpoveď globálnych príznakov | | | | | | |
| Miery odozvy | 34,7 % | 35,1 % | 28,8 % | 43,2 % | 45,1 % | 34,3 % |
| Hodnoty P | 0,063 | 0,048 | | 0,012 | 0,002 | |

V prípade dennej kombinovanej odpovede, eluxadolín sa začal oddeľovať od placebo krátko po začatí liečby, pričom maximálny účinok bolo vidieť po 4-6 týždňoch, a tento účinok sa udržal počas priebehu liečby. Okrem toho, podiel pacientov, ktorí mali kombinovanú odpoveď na eluxadolín v každom 4-týždňovom období v mesiacoch 1 až 6, bol vyšší ako placebo v prípade oboch dávok v oboch štúdiách fázy 3, čo ukazuje na to, že pri pokračovanej liečbe eluxadolínom je účinnosť zachovaná.

Liečba eluxadolínom tiež viedla k významným zlepšeniam u pacientov, ktorých príznaky IBS-D neboli dostatočne kontrolované používaním loperamidu pred zaradením.

Keď sa prah pre odpoveď bolesti brucha zvýšil na $\geq 40\%$ alebo $\geq 50\%$ zlepšenie z východiskovej hodnoty v dennej najhoršej bolesti brucha, podiel pacientov, ktorí mali odpoveď bolesti brucha bol o 6 %-7 % vyšší v prípade eluxadolínu 100 mg dvakrát denne v porovnaní s placebom, čo bolo štatisticky významné ($P \leq 0,009$) pre zhrnuté údaje (Štúdia 1 a Štúdia 2). Pacienti, ktorí dostávali eluxadolín tiež hlásili významné zníženie frekvencie vyprázdňovania a nadúvania v porovnaní s placebom, čo bolo preukázané zmenami východiskového skóre v dennom vyprázdňovaní a nadúvaní v týždňoch 12 a 26. Pacienti, ktorí dostávali eluxadolín hlásili významné zvýšenia v dňoch bez naliehavostí, ako pre $\geq 50\%$ dní bez naliehavostí, tak aj pre $\geq 75\%$ dní bez naliehavostí. Eluxadolín tiež významne zlepšuje kvalitu života pacienta, čo je preukázané zmenou východiskového skóre v dotazníku IBS-QOL v týždňoch 12 a 26.

Počas 4 týždňov jednoducho zaslepeného obdobia vysadenia v Štúdiu 2 (IBS-3002) neboli preukázané žiadne dôkazy opätovnej hnačky alebo bolesti brucha.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky klinických štúdií s Truberzi v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie s IBS-D (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Systémová expozícia eluxadolínu po perorálnom podaní je nízka a je v súlade s jeho miestnym účinkom v gastrointestinálnom trakte. Toto liečivo má lineárnu farmakokinetiku bez akumulácie po opakovanom dávkovaní dvakrát denne. Priemerný polčas eliminácie z plazmy je 5 hodín, s vysokou interindividuálnou variabilitou. Eluxadolín sa vylučuje predovšetkým nezmenený prostredníctvom biliárneho systému, pričom obličky majú minimálnu rolu v jeho eliminácii. Eluxadolín nie je induktorom/inhibítorom hlavných CYP enzýmov, eluxadolín však má určitý potenciál pre inaktiváciu CYP3A4 založenú na metabolizme. Je substrátom a inhibítorom pečeneového vychytávacieho transportéra OATP1B1 a substrátom pečeneového efluxného transportéra MRP2. Poškodenie funkcie pečene alebo súbežné podanie s cyklosporínom vedie k významnému zvýšeniu plazmatickej koncentrácie eluxadolínu.

Absorpcia

Absolútna biologická dostupnosť eluxadolínu nebola stanovená, ale sa odhaduje, že je nízka, vzhľadom na obmedzenú absorpciu a efekt prvého prechodu pečeňou. Absorpcia eluxadolínu nalačno bola rýchla, pričom hodnota mediánu T_{max} bola 2 hodiny. Podanie eluxadolínu s jedlom s vysokým obsahom tukov významne znížilo C_{max} (50 %) aj AUC (60 %), a nemalo žiadny účinok na T_{max} . Pri podaní viacnásobných perorálnych dávok dvakrát denne nedochádzalo k žiadnej akumulácii liečiva.

Distribúcia

V populačnej farmakokinetickej analýze bol odhadovaný zdanlivý distribučný objem eluxadolínu 27 100 l. U zdravých osôb sa eluxadolín viazal stredne silno (81 %) na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia

Eluxadolín sa vylučuje predovšetkým stolicou, či už ako neabsorbované liečivo, alebo prostredníctvom biliárneho systému, pričom obličky majú minimálnu rolu v jeho eliminácii. Štúdie *in vitro* preukázali, že eluxadolín bol stabilný v ľudských hepatocytoch, pečeňových a intestinálnych mikrozómoch, a že jediný zistený menej významný a neúčinný metabolit eluxadolínu bol acylglukuronidový metabolit (M11), vytvorený glukuronidáciou skupiny kyseliny metoxybenzoovej. Po perorálnej dávke 1 000 mg zdravým dobrovoľníkom mužského pohlavia bol M11 zistený v moči, ale nie v systémovom obeh.

Eluxadolín existuje prevažne vo forme (S,S)-diastereoméru (>99 %) a *in vivo* iba jeho malý alebo žiadny podiel podstupuje chirálnu premenu.

Eluxadolín má nízky potenciál liekových interakcií vyplývajúci z obmedzenej inhibície/indukcie CYP *in vitro* a vzhľadom na to, že v klinicky významných koncentráciách nie je substrátom pre CYP enzýmy.

Inhibítory OATP1B1

Eluxadolín je substrátom pre pečeňový vychytávací transportér OATP1B1. Súbežné podanie eluxadolínu s cyklosporínom (inhibítor OATP1B1) zvýšilo expozíciu eluxadolínu približne o 5-násobok (pozri časti 4.3 a 4.5).

Inhibítory MRP2

Eluxadolín je substrátom pre pečeňový efluxový transportér MRP2. Súbežné podanie eluxadolínu s probenecidom (inhibítor MRP2) malo za výsledok približne 1,4-násobné zvýšenie expozície eluxadolínu. Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Substráty pre OATP1B1

Eluxadolín je inhibítorom pečeňového vychytávacieho transportéru OATP1B1. Súbežné podanie eluxadolínu s rosuvastatínom (substrát pre OATP1B1) malo za výsledok až 1,4-násobné zvýšenie expozície rosuvastatínu a hlavného aktívneho metabolitu, N-demetyl rosuvastatínu, v porovnaní s rosuvastatínom podaným samostatne. Nie je potrebná žiadna úprava dávky v prípade súbežne podávaných substrátov pre OATP1B1. Je však potrebná opatrnosť u pacientov, ktorí dostávajú vysoké dávky substrátov pre OATP1B1 (pozri časť 4.5).

Posúdenie liekových interakcií

Štúdie *in vitro* ukazujú, že eluxadolín v klinicky významných koncentráciách nie je ani induktorom CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 alebo CYP3A4, ani inhibítorom CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2C8 alebo CYP2D6. CYP2E1 bol mierne inhibovaný (50 % inhibičná koncentrácia $[IC_{50}]$ bola približne 20 $\mu\text{mol/l}$ [11 $\mu\text{g/ml}$]), hoci sa nepredpokladá, že táto inhibícia bude mať za výsledok akékoľvek klinicky významné interakcie.

Štúdie *in vitro* na ľudských pečeňových mikrozómoch ukázali, že eluxadolín nie je priamym inhibítorom CYP3A4 v klinicky významných koncentráciách [$IC_{50} = 450 \mu\text{mol/l}$], ale v ľudských črevných mikrozómoch bol eluxadolín inhibítor CYP3A4 závislý od metabolizmu s hodnotou k_{inact} 0,1 min^{-1} a hodnotou K_i 450 $\mu\text{mol/l}$ (256 $\mu\text{g/ml}$). V klinickej štúdii so zdravými jedincami však podávanie eluxadolínu v dávke 100 mg dvakrát denne počas jedného týždňa s jednorazovou perorálnou dávkou 4 mg midazolamu nevedelo k žiadnej zmene hodnoty C_{max} midazolamu a malo za následok mierny pokles AUC (~10 %). Pre metabolit 1-hydroxy-midazolam sa C_{max} zvýšila o ~14 % a

AUC o 7 %, z čoho vyplýva, že eluxadolín môže byť miernym induktorom CYP3A4 a môže znižovať expozíciu súbežne podávaných substrátov CYP3A4 (pozri časť 4.5).

Štúdie *in vitro* ukázali, že eluxadolín je substrátom a inhibítorom pečeňového vychytávacieho transportéra OATP1B1, substrátom pečeňového efluxového transportéra MRP2, a nie je substrátom ani inhibítorom transportérov P-gp a BCRP.

Eliminácia

Po jednej perorálnej dávke 300 mg [¹⁴C] eluxadolínu zdravým osobám mužského pohlavia, 82,2 % celkového množstva [¹⁴C] eluxadolínu bolo zachytené v stolici počas 336 hodín, a menej ako 1 % bolo zachytené v moči počas 192 hodín.

Špecifické populácie

Pohlavie, vek, etnická príslušnosť

Vzhľadom na miestny účinok eluxadolínu v gastrointestinálnom trakte, nízku biodostupnosť po perorálnom podaní a chýbajúcu biotransformáciu, prospektívne klinické štúdie, pokiaľ ide o rozdiely vo veku, indexe telesnej hmotnosti (BMI), etnicite a pohlaví, boli považované za zbytočné.

Farmakokinetické údaje pre zdravých dobrovoľníkov, zhrnuté zo štúdií fázy I (v ktorých bola použitá jedna perorálna dávka 100 mg) a analyzované s cieľom stanoviť potenciálne rozdiely založené na pohlaví, veku, rase a BMI, nepreukázali žiadne významné rozdiely.

Porucha funkcie obličiek

U účastníkov s ESRD, ktorí sa ešte nepodrobili dialýze, bola v pomere k zodpovedajúcim zdravým účastníkom s normálnou funkciou obličiek hladina eluxadolínu v plazme C_{max} 2,2-násobne vyššia a AUC_{0-t} bola 4,2-násobne vyššia. Eluxadolín zachytený v moči v nezmenenej forme predstavoval u účastníkov s ESRD 0,01 % a u zdravých účastníkov 0,05 % dávky. Hoci bola expozícia eluxadolínu u účastníkov s ESRD, ktorí sa ešte nepodrobili dialýze, v porovnaní so zodpovedajúcimi zdravými účastníkmi s normálnou funkciou obličiek výrazne vyššia, nie je pravdepodobné, že takýto nárast bude mať klinický význam, pretože geometrický priemer C_{max} a AUC_{0-t} boli u účastníkov s ESRD v rovnakom rozpätí, aké bolo pozorované v niekoľkých väčších štúdiách u zdravých dobrovoľníkov.

Porucha funkcie pečene

Zdanlivý klírens eluxadolínu je výrazne znížený a jeho biologický polčas je predĺžený u pacientov s poškodením funkcie pečene (pozri časti 4.3 a 4.4). Po jednej perorálnej dávke 100 mg osobám s rozličnými stupňami poškodenia funkcie pečene a zdravým osobám plazmatické hladiny eluxadolínu boli v priemere 6-krát, 4-krát a 16-krát vyššie u osôb s miernym, stredne ťažkým, a ťažkým poškodením funkcie pečene (trieda A, B, a C podľa Childa-Pugha) v danom poradí, kým biologický polčas bol predĺžený 3- až 5-násobne (pozri časti 4.3 a 4.4).

Haplotypy spojené so zhoršenou funkciou OATP1B1

Plazmatické hladiny u pacientov s genetickou náchylnosťou na zhoršenú funkciu transportéra OATP1B1 sú zvýšené a u týchto pacientov možno očakávať vyšší výskyt nežiaducich udalostí, najmä tých gastrointestinálnych, ako aj účinkov na CNS (pozri časť 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. U potkanov sa eluxadolín vylučoval do mlieka približne dávkovo úmerne maximálnym koncentráciám, menej než plazmatickým koncentráciám.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

oxidom kremičitým impregnovaná mikrokryštalická celulóza (E460);

bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551);
krospovidón, typ B (E1202);
manitol (E421);
stearan horečnatý (E572);
polyvinylalkohol (E1203);
oxid titaničitý (E171);
makrogol 3350 (E1521);
mastenec (E553b);
žltý oxid železitý (E172);
červený oxid železitý (E172).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PCTFE/PVC/Al blister s obsahom 14 filmom obalených tabliet. Balenia s 28, 56 a skupinové balenie obsahujúce 168 (3 balenia po 56) filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má likvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/16/1126/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. september 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. (Pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2.)

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

·Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

Plán riadenia rizík (Risk management plan, RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2. registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA - 75 mg

1. NÁZOV LIEKU

TRUBERZI 75 mg filmom obalené tablety.
eluxadolín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 75 mg eluxadolínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety
28 tabliet
56 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/16/1126/001 56 filmom obalených tabliet
EU/1/16/1126/002 28 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TRUBERZI 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ CIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ŠTÍTOK NA VONKAJŠOM OBALE (S BLUE BOXOM - IBA SKUPINOVÉ BALENIE) -
75 mg**

1. NÁZOV LIEKU

TRUBERZI 75 mg filmom obalené tablety.
eluxadolín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 75 mg eluxadolínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety
Skupinové balenie: 168 (3 balenia po 56) tabliet.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1126/005 168 filmom obalených tabliet (3 balenia po 56)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TRUBERZI 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PROSTREDNÁ ŠKATUĽKA (BEZ BLUE BOXU - IBA SKUPINOVÉ BALENIE) - 75 mg

1. NÁZOV LIEKU

TRUBERZI 75 mg filmom obalené tablety.
eluxadolín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 75 mg eluxadolínu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety

56 tabliet. Súčasť skupinového balenia, nesmie sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1126/005 168 filmom obalených tabliet (3 balenia po 56)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TRUBERZI 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA - 100 mg

1. NÁZOV LIEKU

TRUBERZI 100 mg filmom obalené tablety.
eluxadolín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 100 mg eluxadolínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety
28 tabliet
56 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/16/1126/003 56 filmom obalených tablet
EU/1/16/1126/004 28 filmom obalených tablet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TRUBERZI 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ CIAROVÝ KÓD

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ŠTÍTKO NA VONKAJŠOM OBALE (S BLUE BOXOM - IBA SKUPINOVÉ BALENIE) -
100 mg**

1. NÁZOV LIEKU

TRUBERZI 100 mg filmom obalené tablety.
eluxadolín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 100 mg eluxadolínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety
Skupinové balenie: 168 (3 balenia po 56) tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1126/006 168 filmom obalených tabliet (3 balenia po 56)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PISME**

TRUBERZI 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PROSTREDNÁ ŠKATUĽKA (BEZ BLUE BOXU - IBA SKUPINOVÉ BALENIE) - 100 mg

1. NÁZOV LIEKU

TRUBERZI 100 mg filmom obalené tablety.
eluxadolín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 100 mg eluxadolínu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety

56 tabliet. Súčasť multi-balenia, nesmie sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1126/006 168 filmom obalených tabliet (3 balenia po 56)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

TRUBERZI 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

<Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.>

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER - 75 mg

1. NÁZOV LIEKU

TRUBERZI 75 mg filmom obalené tablety.
eluxadolín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Allergan Pharmaceuticals International Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER - 100 mg

1. NÁZOV LIEKU

TRUBERZI 100 mg filmom obalené tablety.
eluxadolín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Allergan Pharmaceuticals International Limited

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Liečivo ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Truberzi 75 mg filmom obalené tablety eluxadolín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Truberzi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Truberzi
3. Ako užívať Truberzi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Truberzi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Truberzi a na čo sa používa

Truberzi je liek, ktorý obsahuje liečivo eluxadolín. Používa sa u dospelých na liečbu syndrómu dráždivého čreva (IBS – irritable bowel syndrome) s hnačkou (IBS-D z anglického irritable bowel syndrome - diarrhoea).

IBS je bežná porucha čriev. Hlavné príznaky IBS-D zahŕňajú:

- bolesť žalúdka;
- žalúdočný diskomfort;
- hnačku;
- naliehavé vyprázdňovanie.

Truberzi účinkuje na povrchu čreva tak, že obnovuje normálnu funkciu čriev a blokuje pocit bolesti a nepohodlia u pacientov s IBS-D.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Truberzi

Neužívajte Truberzi:

- ak ste alergický na eluxadolín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte alebo ste mali pankreatitídu (zápal pankreasu);
- ak nemáte žlčník od narodenia, alebo ak vám bol chirurgicky odstránený;
- ak máte alebo ste mali problémy so zneužívaním alkoholu, závislosti od alkoholu alebo ak pijete alkohol;
- ak máte alebo ste mali akékoľvek upchatie žlčníka, žlčovodov alebo pankreasu (ako sú žľové kamene, nádor, divertikul dvanástnika (výdutina steny dvanástnika));

- ak máte alebo ste mali ochorenie alebo poruchu funkcie Oddiho sfinktera (malý okrúhly sval v hornej časti brucha, ktorý riadi tok žlče a pankreatickej šťavy do hornej časti čreva);
- ak máte ochorenie pečene so zníženou funkciou pečene;
- ak ste mali nejaký čas zápchu alebo ak je zápcha hlavným príznakom vášho IBS (nazývaného "IBS so zápchou" [IBS-C z anglického irritable bowel syndrome-constipation]);
- ak máte alebo môžete mať upchatie čriev;
- ak užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť koncentráciu eluxadolínu v krvi (takzvané inhibítory OATP1B1, napr. cyklosporín).

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak si nie ste istí, či sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás.

Upozornenia a opatrenia

Prerušte užívanie Truberzi a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás počas užívania tohto lieku vyskytne čokoľvek z nasledovného:

- nová alebo zhoršujúca sa bolesť v bruchu, s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich;
 - bolesť sa môže začať krátko po začiatku užívania Truberzi. Môžete pocítiť bolesť na pravej strane brucha alebo v hornej časti brucha, priamo pod rebrami. Môžete mať pocit, akoby sa bolesť presúvala do chrbta alebo ramena;
 - tieto príznaky sú menej časté a môžu poukazovať na problémy s pankreasom alebo žľazovodmi (t.j. zápal pankreasu alebo spazmus (kŕč) Oddiho sfinktera);
 - riziko, že u vás dôjde k problémom s pankreasom alebo systémom žľazových ciest môže byť väčšie, ak nadmerne požívate alkohol,
 - spazmus (kŕč) Oddiho sfinktera obvyčajne odoznie po prerušení liečby Truberzi.
- ťažká zápcha.

Oznámte svojmu lekárovi:

- koľko alkoholu pijete (napr. počet požití na deň);
- ak pocítite akékoľvek účinky, ako sú závraty a ospalosť.

Buďte zvlášť opatrný, ak ste vo veku 65 rokov alebo starší, keďže existuje vyššie riziko určitých vedľajších účinkov (pozri časť 4).

Deti a dospelávajúci

Truberzi sa nemá podávať deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov, keďže nie sú k dispozícii žiadne informácie o jeho použití v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Truberzi

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhýbajte sa častému užívaniu loperamidu (liek používaný na liečbu hnačky), ak užívate Truberzi, keďže toto môže zvýšiť riziko zápchy. Vyhýbajte sa užívaniu Truberzi s akýmkoľvek inými liekmi, ktoré môžu spôsobiť zápchu, ako sú opioidy (napr. fentanyl [používaný na liečbu bolesti]) alebo anticholinergiká (napr. atropín [používaný na liečbu srdcových ochorení, okrem iných indikácií]).

Niektoré lieky môžu zvýšiť hladinu Truberzi v krvi. Tieto lieky môžu zahŕňať:

- cyklosporín (látka potláčajúca imunitu, používaná na zmiernenie zápalu);
- gemfibrozil (používaný na zníženie hladiny lipidov);
- atazanavir, lopinavir, ritonavir, sakvinavir, tipranavir (antiretrovirotiká používané na liečbu infekcií HIV);
- rifampicín (antibiotikum používané na liečbu infekcií).

Neužívajte Truberzi so žiadnym z vyššie uvedených liekov.

Truberzi môže zvýšiť hladinu niektorých liekov v krvi. Tieto lieky môžu zahŕňať:

- rosuvastatín (statíny používané na liečbu vysokých hladín cholesterolu a na prevenciu srdcovocievnych chorôb);

Truberzi môže znižovať hladinu niektorých liekov v krvi. Tieto lieky môžu zahŕňať:

- valsartan a olmesartan (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku);
- erytromycín (používa sa na liečbu infekcií);
- midazolam (liečivo určené na upokojenie, keď napr. podstupujete endoskopickú procedúru);
- nifedipín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku) ;
- alfentanil, fentanyl (opioidné analgetikum na potlačanie bolesti);
- dihydroergotamín, ergotamín (používané na liečbu migrény);
- pimoqid (používaný na liečbu duševných porúch);
- chinidín (používaný na liečbu srdcových chorôb);
- sirolimus, takrolimus (imunosupresívum používané na riadenie imunitnej odpovede tela).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Truberzi. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Truberzi sa nemá užívať počas tehotenstva alebo dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Truberzi ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje. Môžu sa však u vás počas užívania lieku Truberzi objaviť vedľajšie účinky, ako sú ospalosť alebo závraty, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým užívate tento liek, pokiaľ nezistíte, ako na vás vplýva.

3. Ako užívať Truberzi

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Obvyklá odporúčaná dávka je jedna 100 mg tableta dvakrát denne.

Váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku, jednu 75 mg tabletu dvakrát denne, ak:

- ste vo veku 65 rokov alebo starší,
- neznášate dávku 100 mg;

Tablety treba užívať perorálne (ústami) s jedlom ráno a večer.

Ak užijete viac Truberzi, ako máte

Ak ste užili viac Truberzi, ako máte, povedzte to lekárovi alebo vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Truberzi

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite nasledovnú dávku v pôvodne naplánovanom čase a pokračujte ako obvyčajne.

Ak prestanete užívať Truberzi

Neprestávajte s užívaním Truberzi, pokiaľ sa najprv neporadíte s lekárom, pretože príznaky sa môžu zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Prerušte užívanie Truberzi a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak počas liečby s Truberzi dôjde k novej alebo zhoršujúcej sa bolesti brucha s nevoľnosťou a vracaním, alebo bez nich. K týmto príznakom dochádza menej často (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb) a môžu poukazovať na problémy s pankreasom alebo žlčovodmi (napr. zápal pankreasu alebo spazmus (krč) Oddiho sfinktera).

U niektorých ľudí sa závažné alergické reakcie vyskytli po užití 1 alebo 2 dávok lieku Truberzi. Okamžite prestaňte užívať liek Truberzi a vyhľadajte pohotovostné lekárske ošetrenie, ak máte prejavy a príznaky alergickej reakcie vrátane:

- opuchu tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla
- dýchavičnosti alebo iných problémov s dýchaním
- bolesti alebo zvierania v hrudi
- svrbenia
- vyrážky
- žihľavky

Po užívaní lieku Truberzi sa vyskytla ťažká zápcha, ktorá môže viesť k hospitalizácii. Prestaňte užívať liek Truberzi a okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom, ak sa u vás počas užívania lieku Truberzi objaví ťažká zápcha.

Vyhýbajte sa užívaniu Truberzi spolu s inými liekmi, ktoré môžu spôsobiť zápchu (pozri časť 2: Iné lieky a Truberzi).

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 osôb

- závraty;
- ospalosť;
- zápcha;
- pocit nevoľnosti (nauzea);
- bolesť žalúdka;
- nevoľnosť (vracanie);
- plynatosť (flatulencia);
- pocit nafúknutia;
- pálenie záhy alebo kyslý reflux;
- vyrážka;
- abnormálne výsledky vyšetrenia krvi (zvýšené hladiny určitých pečenevých enzýmov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Truberzi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Truberzi obsahuje

- Liečivo je eluxadolín. Jedna tableta obsahuje 75 mg eluxadolínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: oxidom kremičitým impregnovaná mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), krosповidón typu B (E1202), manitol (E421) a stearan horečnatý (E572).
Filmový obal: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Truberzi a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú v tvare modifikovanej kapsuly, bledožlté až jasnobéžové, s vyrazením "FX75" na jednej strane.

Tablety sú balené v PCTFE/PVC/Al blistroch. Truberzi je k dispozícii v baleniach po 28 alebo 56 filmom obalených tabliet a v skupinovom balení 168 filmom obalených tabliet, ktoré obsahuje 3 škatuľky po 56 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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 214253242

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53002

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Truberzi 100 mg filmom obalené tablety eluxadolín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Truberzi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Truberzi
3. Ako užívať Truberzi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Truberzi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Truberzi a na čo sa používa

Truberzi je liek, ktorý obsahuje liečivo eluxadolín. Používa sa u dospelých na liečbu syndrómu dráždivého čreva (IBS) s hnačkou (IBS-D z anglického irritable bowel syndrome - diarrhoea).

IBS je bežná porucha čriev. Hlavné príznaky IBS-D zahŕňajú:

- bolesť žalúdka;
- žalúdočný diskomfort;
- hnačku;
- naliehavé vyprázdňovanie.

Truberzi účinkuje na povrchu čreva tak, že obnovuje normálnu funkciu čriev a blokuje pocit bolesti a nepohodlia u pacientov s IBS-D

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Truberzi

Neužívajte Truberzi:

- ak ste alergický na eluxadolín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte alebo ste mali pankreatitídu (zápal pankreasu);
- ak nemáte žľčnik od narodenia, alebo ak vám bol chirurgicky odstránený;
- ak máte alebo ste mali problémy so zneužívaním alkoholu, závislosti od alkoholu alebo ak pijete alkohol;
- ak máte alebo ste mali akékoľvek upchatie žľčnika, žľčovodov alebo pankreasu (ako sú žľčové kamene, nádor, divertikul dvanástika (výdutina steny dvanástnika));
- ak máte alebo ste mali ochorenie alebo poruchu funkcie Oddiho sfinktera (malý okrúhly sval v hornej časti brucha, ktorý riadi tok žlče a pankreatickej šťavy do hornej časti čreva);

- ak máte ochorenie pečene so zníženou funkciou pečene;
- ak ste mali nejaký čas zápchu alebo ak je zápcha hlavným príznakom vášho IBS (nazývaného "IBS so zápchou" [IBS-C z anglického irritable bowel syndrome-constipation]);
- ak máte alebo môžete mať upchatie čriev;
- ak užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť koncentráciu eluxadolínu v krvi (takzvané inhibítory OATP1B1, napr. cyklosporín).

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak si nie ste istí, či sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás.

Upozornenia a opatrenia

Prerušte užívanie Truberzi a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás počas užívania tohto lieku vyskytne čokoľvek nasledovného:

- nová alebo zhoršujúca sa bolesť v bruchu, s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich;
 - bolesť sa môže začať krátko po začiatku užívania Truberzi. Môžete pocítiť bolesť na pravej strane brucha alebo v hornej časti brucha, priamo pod rebrami. Môžete mať pocit, akoby sa bolesť presúvala do chrbta alebo ramena;
 - tieto príznaky sú menej časté a môžu poukazovať na problémy s pankreasom alebo žlčovodmi (t.j. zápal pankreasu alebo spazmus (krč) Oddiho sfinktera);
 - riziko, že u vás dôjde k problémom s pankreasom alebo systémom žlčových ciest môže byť väčšie, ak nadmerne požívate alkohol,
 - spazmus (krč) Oddiho sfinktera obvyčajne odoznie po prerušení liečby Truberzi.
- ťažká zápcha.

Oznámte svojmu lekárovi:

- koľko alkoholu pijete (napr. počet pohárov na deň);
- ak pocítite akékoľvek účinky, ako sú závraty a ospalosť.

Buďte zvlášť opatrný, ak ste vo veku 65 rokov alebo starší, keďže existuje vyššie riziko určitých vedľajších účinkov (pozri časť 4).

Deti a dospelí

Truberzi sa nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, keďže nie sú k dispozícii žiadne informácie o jeho použití v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Truberzi

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhýbajte sa častému užívaniu loperamidu (liek používaný na liečbu hnačky), ak užívate Truberzi, keďže toto môže zvýšiť riziko zápchy. Vyhýbajte sa užívaniu Truberzi s akýmkoľvek inými liekmi, ktoré môžu spôsobiť zápchu, ako sú opioidy (napr. fentanyl [používaný na liečbu bolesti]) alebo anticholinergiká (napr. atropín [používaný na liečbu srdcových ochorení, okrem iných indikácií]).

Niektoré lieky môžu zvýšiť hladinu Truberzi v krvi. Tieto lieky môžu zahŕňať

- cyklosporín (látka potláčajúca imunitu, používaná na zmiernenie zápalu);
- gemfibrozil (používaný na zníženie hladiny lipidov);
- atazanavir, lopinavir, ritonavir, sakvinavir, tipranavir (antiretrovirotiká používané na liečbu infekcií HIV);
- rifampicín (antibiotikum používané na liečbu infekcií).

Neužívajte Truberzi so žiadnym z vyššie uvedených liekov.

Truberzi môže zvýšiť hladinu niektorých liekov v krvi. Tieto lieky môžu zahŕňať:

- rosuvastatín (statíny používané na liečbu vysokých hladín cholesterolu a na prevenciu srdcovocievnych chorôb);
- valsartan a olmesartan (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku);

Truberzi môže znižovať hladinu určitých liekov v krvi. Tieto lieky môžu zahŕňať:

- erytromycín (používa sa na liečbu infekcií);
- midazolam (liečivo určené na upokojenie, keď napr. podstupujete endoskopickú procedúru);
- nifedipín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku);
- alfentanil, fentanyl (opioidné analgetikum na potlačanie bolesti);
- dihydroergotamín, ergotamín (používané na liečbu migrény);
- pimozid (používaný na liečbu duševných porúch);
- chinidín (používaný na liečbu srdcových chorôb);
- sirolimus, takrolimus (imunosupresívum používané na riadenie imunitnej odpovede tela).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Truberzi. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Truberzi sa nemá užívať počas tehotenstva alebo dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Truberzi ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje. Môžu sa však u vás počas užívania lieku Truberzi objaviť vedľajšie účinky, ako sú ospalosť alebo závraty, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým užívate tento liek, pokiaľ nezistíte, ako na vás vplýva.

3. Ako užívať Truberzi

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Odporúčaná dávka je jedna 100 mg tableta dvakrát denne.
Tablety treba užívať perorálne (ústami) s jedlom ráno a večer.

Ak užijete viac Truberzi, ako máte

Ak ste užili viac Truberzi, ako máte, povedzte to lekárovi alebo vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Truberzi

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užívajte nasledovnú dávku v pôvodne naplánovanom čase a pokračujte ako obvyčajne.

Ak prestanete užívať Truberzi

Neprestávajte s užívaním Truberzi, pokiaľ sa najprv neporadíte s lekárom, pretože príznaky sa môžu zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Prerušte užívanie Truberzi a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak počas liečby s Truberzi dôjde k novej alebo zhoršujúcej sa bolesti brucha s nevoľnosťou a vracaním, alebo bez nich. K týmto príznakom dochádza menej často (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb) a môžu poukazovať na problémy s pankreasom alebo žlčovodmi (napr. zápal pankreasu alebo spazmus (krč) Oddiho sfinktera).

U niektorých ľudí sa závažné alergické reakcie vyskytli po užití 1 alebo 2 dávok lieku Truberzi. Okamžite prestaňte užívať liek Truberzi a vyhľadajte pohotovostné lekárske ošetrovanie, ak máte prejavy a príznaky alergickej reakcie vrátane:

- opuchu tváre, pier, úst, jazyka a/alebo hrdla
- dýchavičnosti alebo iných problémov s dýchaním
- bolesti alebo zvierania v hrudi
- svrbenia
- vyrážky
- žihľavky

Po užívaní lieku Truberzi sa vyskytla ťažká zápcha, ktorá môže viesť k hospitalizácii. Prestaňte užívať liek Truberzi a okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom, ak sa u vás počas užívania lieku Truberzi objaví ťažká zápcha.

Vyhýbajte sa užívaniu Truberzi spolu s inými liekmi, ktoré môžu spôsobiť zápchu (pozri časť 2: Iné lieky a Truberzi).

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 osôb

- závraty;
- ospalosť;
- zápcha;
- pocit nevoľnosti (nauzea);
- bolesť žalúdka;
- nevoľnosť (vracanie);
- plynatosť (flatulencia);
- pocit nafúknutia;
- pálenie záhy alebo kyslý reflux;
- vyrážka;
- abnormálne výsledky vyšetrenia krvi (zvýšené hladiny určitých pečenevých enzýmov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Truberzi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Truberzi obsahuje

- Liečivo je eluxadolín.
- Jedna tableta obsahuje 100 mg eluxadolínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: oxidom kremičitým impregnovaná mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), krospondón typu B (E1202), manitol (E421) a stearan horečnatý (E572).
- Filmový obal: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Truberzi a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú v tvare modifikovanej kapsuly, ružovo-oranžovej až broskyňovej farby, s vyrazením "FX100" na jednej strane.

Tablety sú balené v PCTFE/PVC/Al blistroch. Truberzi je k dispozícii v baleniach po 28 alebo 56 filmom obalených tabliet a v skupinovom balení 168 filmom obalených tabliet, ktoré obsahuje 3 škatuľky po 56 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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 214253242

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53002

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie