

Indlægsseddel: Information til patienten

Truberzi 100 mg filmoovertrukne tabletter Eluxadolin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Truberzi
3. Sådan skal du tage Truberzi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Truberzi er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof eluxadolin. Det bruges til behandling af irriteret tyktarm (IBS) med diaré (IBS-D) hos voksne.

IBS er en almindelig tarmlidelse. De mest fremtrædende symptomer på IBS-D er:

- mavesmerter
- ubehag i maven
- diaré
- pludselig afføringstrang.

Truberzi virker på tarmens overflade ved at genoprette en normal tarmfunktion og lindre følelsen af smerter og ubehag hos patienter med IBS-D.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Truberzi

Tag ikke Truberzi:

- hvis du er allergisk over for eluxadolin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Truberzi (angivet i afsnit 6)
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- hvis du fra fødslen ikke har nogen galdeblære, eller din galdeblære er blevet fjernet kirurgisk
- hvis du har eller har haft problemer med alkoholmisbrug, alkoholafhængighed, eller hvis du har et alkoholforbrug
- hvis du har eller har haft en hvilken som helst form for blokering i galdeblæren, galdegangene eller bugspytkirtlen (såsom galdesten, tumor, divertikel på tolvfingertarmen)
- hvis du har eller har haft sygdom i sphincter Oddi (en lille rund muskel i den øverste del af maven, der regulerer strømmen af galde og bugspytsaft ind i den øverste del af tarmene), eller hvis sphincter Oddi ikke fungerer korrekt

- hvis du har en leversygdom og nedsat leverfunktion
- hvis du har haft **forstoppelse** i et stykke tid, eller hvis forstoppelse er dit mest fremtrædende symptom på IBS (kaldes for 'IBS med forstoppelse' [IBS-C])
- hvis du har eller kan tænkes at have en blokering i tarmene
- hvis du tager medicin, som kan øge indholdet af eluxadolin i blodet (såkaldte OATP1B1-hæmmere, for eksempel ciclosporin).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hold op med at tage Truberzi og søg straks læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer, mens du tager dette lægemiddel:

- nye smerter eller forværring af smerter i maveregionen, eventuelt samtidig med kvalme og opkastning
 - Smerterne kan komme hurtigt efter, at du er begyndt at tage Truberzi. Du kan have smerter i højre side af maven eller i det øverste område af maven, lige under ribbenene. Det kan føles, som om smerterne breder sig til ryggen eller skulderen/skuldrene
 - Disse symptomer er ikke almindelige og kan være tegn på problemer i bugspytkirtlen eller galdegangen (for eksempel betændelse i bugspytkirtlen eller kramper i sphincter Oddi)
 - o din risiko for at få problemer i bugspytkirtlen eller galdegangen kan være højere, hvis du drikker meget alkohol,
 - o kramper i sphincter Oddi forsvinder normalt, når man holder op med at tage Truberzi
- forstoppelse, der varer mere end 4 dage.

Fortæl din læge:

- hvor meget alkohol, du drikker (fx antal genstande om dagen);
- hvis du får bivirkninger såsom svimmelhed og søvnighed.

Vær særlig forsigtig, hvis du er 65 år eller derover, da der er øget risiko for, at du får bestemte bivirkninger (se afsnit 4).

Børn og unge

Truberzi må ikke gives til børn og unge under 18 år, da der ikke findes information om anvendelse af lægemidlet til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Truberzi

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Undgå hyppig anvendelse af loperamid (et lægemiddel til behandling af diaré), hvis du tager Truberzi, da det kan øge risikoen for forstoppelse. Undgå at tage Truberzi sammen med andre lægemidler, som kan forårsage forstoppelse, såsom opioider (fx fentanyl [bruges til behandling af smerter]) eller antikolinerge midler (fx atropin [bruges blandt andet til behandling af hjertesygdomme]).

Nogle lægemidler kan øge indholdet af Truberzi i blodet. Disse midler kan omfatte:

- ciclosporin (et lægemiddel, der undertrykker immunsystemet - bruges til behandling af betændelseslignende tilstande)
- gemfibrozil (bruges til at nedsætte blodets indhold af fedtstoffer)
- atazanavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir og tipranavir (antiretrovirale midler, der bruges til behandling af hiv-infektion)
- rifampicin (antibiotikum, der bruges til behandling af infektioner)

Lad være med at tage Truberzi sammen med disse lægemidler.

Truberzi kan øge indholdet af nogle lægemidler i blodet. Disse lægemidler kan omfatte:

- rosuvastatin (et statin, der bruges til behandling af forhøjet kolesterol og til forebyggelse af hjerte-karsygdom)
- valsartan og olmesartan (bruges til behandling af forhøjet blodtryk)
- erythromycin (bruges til behandling af infektioner)

- midazolam (et lægemiddel, der bruges til bedøvelse for eksempel i forbindelse med kikkertundersøgelser)
- nifedipin (bruges til behandling af forhøjet blodtryk)
- alfentanil, fentanyl (opioide analgetika, der bruges til behandling af smerter)
- dihydroergotamin, ergotamin (bruges til behandling af migræne)
- pimozid (bruges til behandling af psykiske lidelser)
- kinidin (bruges til behandling af hjertesygdomme)
- sirolimus, tacrolimus (lægemidler, der undertrykker immunsystemet - bruges til regulering af kroppens immunreaktion)

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, før du tager Truberzi, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Truberzi, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Truberzi vil påvirke din evne til at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner. Du vil dog kunne få bivirkninger såsom søvnighed eller svimmelhed, mens du tager Truberzi, og det kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Lad være med at køre bil eller betjene maskiner, mens du tager dette lægemiddel, før du ved, hvordan det påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Truberzi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis er én 100 mg tablet to gange dagligt.

Tabletterne skal tages oralt (gennem munden) morgen og aften sammen med mad.

Hvis du har taget for meget Truberzi

Fortæl det til lægen eller tag på skadestuen med det samme, hvis du har taget mere Truberzi, end du skulle.

Hvis du har glemt at tage Truberzi

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det næste planlagte tidspunkt og fortsæt på normal vis.

Hvis du holder op med at tage Truberzi

Du må ikke holde op med at tage Truberzi uden først at tale med din læge om det, da dine symptomer kan forværres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Hold op med at tage Truberzi og søg straks læge, hvis der opstår nye smerter eller en forværring af smerter i maveregionen, eventuelt samtidig med kvalme og opkastning, mens du tager Truberzi. Disse symptomer forekommer kun sjældent (kan ramme op til 1 ud af 100 personer) og kan være tegn på problemer i bugspytkirtlen eller galdegangen (for eksempel betændelse i bugspytkirtlen eller kramper i sphincter Oddi).

Andre bivirkninger kan omfatte

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- svimmelhed
- søvnighed
- forstoppelse
- kvalme
- mavesmerter
- opkastning
- luft i maven (flatulens)
- oppustethed
- halsbrand eller sure opstød
- udslæt
- unormale resultater af blodprøver (forhøjet indhold af bestemte leverenzzymer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteret og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Truberzi indeholder:

- Aktivt stof: eluxadolin. Hver tablet indeholder 100 mg eluxadolin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), kolloid vandfri silica (E 551), crospovidon, type B (E 1202), mannitol (E 421) og magnesiumstearat (E 572).
Filmovertrek: polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), macrogol 3350 (E 1521), talcum (E 553B), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er modificeret kapselformede, pink-orange til ferskenfarvet og præget med 'FX100' på den ene side.

Tabletterne er pakket i PCTFE/PVC/Al-blister. Truberzi fås i pakninger, der indeholder 28 eller 56 filmovertrukne tabletter og i multipakninger med 168 filmovertrukne tabletter, der består af 3 æsker, der hver indeholder 56 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Allergan Norden AB
Tlf: + 4580884560

Ísland

Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

Norge

Allergan Norden AB
Tlf: +47 80 01 04 97

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.