

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Truberzi 75 mg, tabletki powlekane.

Truberzi 100 mg, tabletki powlekane.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Truberzi 75 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg eluksadoliny.

Truberzi 100 mg, tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg eluksadoliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Truberzi 75 mg, tabletki powlekane

Jasnożółta do lekko brązowej tabletka powlekana w kształcie zmodyfikowanej kapsułki, wielkości około 7 mm x 17 mm, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „FX75“.

Truberzi 100 mg, tabletki powlekane

Różowo-pomarańczowa do brzoskwiniowej tabletka powlekana w kształcie zmodyfikowanej kapsułki, wielkości około 8 mm x 19 mm, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „FX100“.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Truberzi jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu zespołu jelita drażliwego z biegunką (ang. *irritable bowel syndrome with diarrhoea, IBS-D*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to 200 mg na dobę (jedna tabletka 100 mg dwa razy na dobę).

W przypadku pacjentów, którzy nie tolerują dawki 200 mg na dobę (jedna tabletka 100 mg dwa razy na dobę), dawkę można zmniejszyć do 150 mg na dobę (jedna tabletka 75 mg dwa razy na dobę).

Pacjenci w podeszłym wieku

Ogólne zalecenia dotyczące dawkowania dotyczą również pacjentów w wieku 65 lat lub powyżej. Biorąc jednak pod uwagę zwiększoną wrażliwość na wystąpienie działań niepożądanych, można rozważyć rozpoczęcie leczenia eluksadolina od dawki 150 mg na dobę (jedna tabletka 75 mg dwa razy na dobę). Jeśli ta dawka jest dobrze tolerowana, ale nie jest wystarczająco skuteczna, dawkę można następnie zwiększyć do 200 mg na dobę (jedna tabletka 100 mg dwa razy na dobę). Patrz punkt 4.4.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani farmakokinetyki eluksadoliny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ droga nerkowa odgrywa niewielką rolę w eliminacji eluksadoliny dostosowanie dawki w zależności od czynności nerek może nie być konieczne (patrz punkt 4.4 i 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności eluksadoliny u dzieci w wieku od 0 do 18 lat.

Dane nie są dostępne.

Należy przeprowadzać okresową ocenę korzyści i ryzyka wynikających z leczenia w odniesieniu do stopnia nasilenia objawów u pacjenta.

Sposób podawania

Do podania doustnie.

Tabletki należy przyjmować z jedzeniem rano i wieczorem (patrz punkt 5.2).

Pacjentów należy pouczyć, aby w przypadku pominięcia dawki (4-godzinne opóźnienie) przyjęli następną dawkę o stałej porze, i aby nie stosowali dwóch dawek jednocześnie w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na eluksadolinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Alkoholizm, nadużywanie alkoholu, uzależnienie od alkoholu lub przewlekłe lub intensywne spożywanie alkoholu w nadmiernych ilościach. U takich pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki (patrz punkt 4.4).
- Rozpoznanie lub podejrzenie niedrożności dróg żółciowych, choroby lub dysfunkcji zwieracza Oddiego. U takich pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia skurczu zwieracza Oddiego (patrz punkt 4.4).
- Pacjenci bez pęcherzyka żółciowego (np. z powodu cholecystektomii lub agenezji). U takich pacjentów istnieje także zwiększone ryzyko wystąpienia skurczu zwieracza Oddiego (patrz punkt 4.4).
- Pacjenci leczeni jednocześnie silnymi inhibitorami OATP1B1 (np. cyklosporyną).
- Zapalenie trzustki w wywiadzie, lub rozpoznanie lub podejrzenie nieprawidłowości strukturalnych w obrębie trzustki, w tym niedrożność przewodu trzustkowego. U takich pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ostrego zapalenia trzustki (patrz punkt 4.4).
- Zaburzenia czynności wątroby (klasa A-C wg skali Child-Pugh). U takich pacjentów istnieje ryzyko znacznego zwiększenia stężenia eluksadoliny w osoczu (patrz punkt 4.4 i 5.2).
- Przewlekłe lub ciężkie zaparcia lub następstwa zaparc w wywiadzie, lub rozpoznanie lub podejrzenie mechanicznej niedrożności przewodu pokarmowego. U takich pacjentów może istnieć ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań związanych z niedrożnością jelit.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Skurcz zwieracza Oddiego

Ze względu na agonistyczny charakter działania eluksadoliny wobec receptorów opioidowych mi, istnieje możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia skurczu zwieracza Oddiego powodującego zapalenie trzustki lub zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych z towarzyszącym ostrym bólem brzucha (np. ból o charakterze kolkowym) u pacjentów przyjmujących eluksadolinę, zwłaszcza u pacjentów bez pęcherzyka żółciowego (patrz punkt 4.3 i 4.8). Tego produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem zaburzenia czynności lub dysfunkcji zwieracza Oddiego i (lub) choroby przewodu żółciowego lub trzustki, w tym zapalenia trzustki w wywiadzie oraz u pacjentów po cholecystektomii lub u pacjentów, którzy nie mają pęcherzyka żółciowego z innych powodów (patrz punkt 4.3).

Pacjentów należy pouczyć, aby zaprzestali leczenia i zasięgnęli pomocy medycznej, jeśli pojawią się u nich objawy przemawiające za skurczem zwieracza Oddiego, takie jak ostre pogorszenie bólu brzucha (np. ostry ból nadbrzusza lub ból kolkowy [tzn. w prawym górnym kwadrancie]), który może promieniować do pleców lub barku, z towarzyszącymi nudnościami i wymiotami lub bez nudności i wymiotów. Leczenia eluksadoliny nie należy rozpoczynać ponownie u pacjentów, u których wystąpiła niedrożność dróg żółciowych lub skurcz zwieracza Oddiego podczas stosowania eluksadoliny (patrz punkt 4.3).

Zapalenie trzustki

Podczas stosowania eluksadoliny istnieje możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia zapalenia trzustki niezwiązanego ze skurczem zwieracza Oddiego (patrz punkt 4.8). Wszystkich pacjentów należy pouczyć, aby podczas stosowania eluksadoliny unikali przewlekłego lub intensywnego spożywania alkoholu w nadmiernych ilościach. Pacjentów należy monitorować w kierunku wystąpienia bólu brzucha lub pogorszenia istniejącego bólu brzucha, który może promieniować do pleców lub barku, z towarzyszącymi nudnościami i wymiotami lub bez nudności i wymiotów. Pacjentów należy pouczyć, aby zaprzestali stosowania produktu leczniczego i zasięgnęli pomocy medycznej, jeśli pojawią się u nich te objawy podczas stosowania eluksadoliny (patrz punkt 4.8).

Zaparcia

Podczas stosowania eluksadoliny istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia zaparć (patrz punkt 4.8). Pacjentów należy pouczyć, aby zaprzestali leczenia i zasięgnęli pomocy medycznej, jeśli wystąpią u nich ciężkie zaparcia trwające dłużej niż 4 dni.

Ryzyko wystąpienia zaparć podczas stosowania eluksadoliny u pacjentów z innymi podtypami IBS nie jest znane, ale może być zwiększone. Należy zachować ostrożność stosując eluksadolinę u pacjentów z IBS ze zmiennym rytmem wypróżnień.

Senność i sedacja

Podczas stosowania eluksadoliny istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia senności i sedacji (patrz punkt 4.8) u pacjentów, u których może wystąpić zwiększone stężenie eluksadoliny w osoczu, np. u pacjentów z genetyczną predyspozycją do słabej aktywności transportera OATP1B1. Ponieważ genetyczna predyspozycja pacjenta może nie być znana, zaleca się monitorowanie pacjentów w kierunku pojawienia się zaburzeń sprawności psychicznej lub fizycznej, niezbędnej przy wykonywaniu potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.7 i 4.8).

Uzależnienie i możliwość nadużywania

W oparciu o właściwości fizykochemiczne i biofarmaceutyczne (bardzo niska biodostępność po podaniu doustnym), oczekuje się, że prawdopodobieństwo nadużywania eluksadoliny i jej potencjał uzależniający są minimalne.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Ogólnie, w badaniach klinicznych opisano zwiększoną częstość występowania zdarzeń niepożądanych u pacjentów w wieku 65 lat lub powyżej. U pacjentów w wieku 65 lat lub powyżej otrzymujących dawkę 75 mg dwa razy na dobę odnotowano jednak zmniejszoną częstość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz zdarzeń niepożądanych skutkujących zaprzestaniem leczenia w porównaniu z pacjentami otrzymującymi dawkę 100 mg dwa razy na dobę (patrz punkt 4.8). Z tego względu w tej populacji pacjentów można rozważyć stosowanie dawki 75 mg dwa razy na dobę jednak stosunek korzyści do ryzyka jej stosowania powinien być oceniany okresowo biorąc pod uwagę nasilenie objawów u pacjentów (patrz punkt 4.2).

Dzieci i młodzież

Eluksadoliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży, gdyż nie przeprowadzono badań w tej populacji pacjentów (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia czynności nerek

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych eluksadoliny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 5.2). Ze względu na minimalne wchłanianie i niewielką rolę eliminacji drogą nerkową, nie oczekuje się wpływu zaburzeń czynności nerek na stężenie eluksadoliny w osoczu.

Zaburzenia czynności wątroby

Eluksadoliny nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (klasa A-C wg skali Child-Pugh) w wywiadzie, lub z rozpoznaniem lub podejrzeniem zaburzeń czynności wątroby (klasa A-C wg skali Child-Pugh) (patrz punkt 4.3).

Wpływ zmienności transportera OATP1B1 na stężenia w osoczu

Stężenie eluksadoliny w osoczu u pacjentów z genetyczną predyspozycją do słabej aktywności transportera OATP1B1 jest zwiększone. U tych pacjentów można spodziewać się zwiększonej częstości występowania zdarzeń niepożądanych, szczególnie zdarzeń związanych z zaburzeniami żołądka i jelit oraz zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia wchłaniania kwasów żółciowych

U istotnego odsetka pacjentów z rozpoznaniem IBS-D mogą występować zaburzenia wchłaniania kwasów żółciowych, które mogą potencjalnie powodować objawy IBS-D. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności eluksadoliny w tej podgrupie pacjentów z IBS-D.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty lecznicze powodujące zaparcia

Pomimo iż nie wykazano bezpośrednich interakcji typu lek-lek, należy unikać przewlekłego stosowania loperamidu z eluksadoliną, gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zaparć. Należy także unikać stosowania eluksadoliny z innymi produktami leczniczymi, które mogą powodować zaparcia (np. leki przeciwwcholinergiczne, opioidy itp.).

Inhibitory OATP1B1

Jednoczesne stosowanie inhibitorów OATP1B1 (cyklosporyna, gemfibrozil, leki przeciwretrowirusowe (atazanawir, lopinawir, rytonawir, sakwinawir, tipranawir), ryfampicyna) i eluksadoliny może zwiększać ekspozycję na eluksadolinę (patrz punkt 5.2). Eluksadoliny nie należy podawać jednocześnie z tymi produktami leczniczymi (patrz punkt 4.3).

Substraty OATP1B1

Eluksadolina zwiększa ekspozycję na stosowany jednocześnie substrat OATP1B1, rozuwastatynę, (patrz punkt 5.2) o do 40% całkowitej ekspozycji, co zazwyczaj nie ma znaczenia klinicznego. Wpływ na inne statyny, które są bardziej wrażliwymi substratami OATP1B1 (np. symwastatyna i atorwastatyna) może być jednak bardziej nasilony. Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących takie produkty lecznicze, zwłaszcza w dużych dawkach. Inne substraty, na które potencjalnie wywierany jest wpływ to np. sartany (walsartan, olmesartan).

Substraty CYP3A

Eluksadolina może zwiększać ekspozycję na stosowane jednocześnie produkty lecznicze metabolizowane przez cytochrom CYP3A4. Należy zachować ostrożność stosując takie produkty (np. midazolam, erytromycyna, nifedypina), szczególnie w przypadku produktów o wąskim indeksie terapeutycznym (np. alfentanil, dihydroergotamina, ergotamina, fentanyl, pimozyd, chinidyna, sirolimus, takrolimus). Należy monitorować stężenie tych stosowanych jednocześnie produktów leczniczych o wąskim indeksie terapeutycznym lub ich pozostałe parametry farmakodynamiczne, w przypadku rozpoczęcia jednoczesnego stosowania z eluksadoliną lub jego zakończenia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania eluksadoliny u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Truberzi w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy eluksadolina przenika do mleka ludzkiego. Na podstawie dostępnych danych farmakodynamicznych/toksykologicznych dotyczących zwierząt stwierdzono przenikanie eluksadoliny do mleka (szczegóły patrz punkt 5.3). Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Truberzi biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu eluksadoliny na płodność u ludzi. U szczurów nie stwierdzono wpływu na kojarzenie się, płodność i wskaźniki rozrodu (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Eluksadolina wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność ze względu na przypadki senności i sedacji obserwowane w badaniach klinicznych (patrz punkt 4.4 i 4.5).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (częstość występowania >5%) były zaparcia (7% i 8% pacjentów otrzymujących odpowiednio dawkę 75 mg i 100 mg), nudności (8% i 7% pacjentów otrzymujących odpowiednio dawkę 75 mg i 100 mg) i ból brzucha (6% i 7% pacjentów otrzymujących odpowiednio dawkę 75 mg i 100 mg). Mogą wystąpić również ciężkie działania niepożądane w postaci zapalenia trzustki (0,2% i 0,3% pacjentów otrzymujących odpowiednio dawkę 75 mg i 100 mg) i skurczu zwieracza Oddiego (0,2% pacjentów otrzymujących dawkę 75 mg i 0,8% pacjentów otrzymujących dawkę 100 mg).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz konwencją MedDRA dotyczącą częstości: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Często</i>	<i>Niezbyt często</i>
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	zawroty głowy senność ¹	

<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	zaparcia nudności ból brzucha ² wymioty wzdęcia rozdęcie brzucha choroba refluksowa przełyku ⁴	skurcz zwieracza Oddiego ³ zapalenie trzustki
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	wysypka ⁵	
<i>Badania diagnostyczne</i>	zwiększone stężenie ALT zwiększone stężenie AST	

¹ „Senność”, w tym: senność i sedacja.

² „Ból brzucha”, w tym: ból brzucha, ból podbrzusza i ból nadbrzusza.

³ „Skurcz zwieracza Oddiego”, w tym: objawy zapalenia trzustki (w tym: alkoholowego zapalenia trzustki, zapalenia trzustki i ostrego zapalenia trzustki) i zwiększone stężenie enzymów wątrobowych z bólem brzucha (w tym: ból brzucha, ból nadbrzusza, dyspepsja i dysfunkcja zwieracza Oddiego).

⁴ „Choroba refluksowa, przełyku” w tym: refluks żołądkowo-przełykowy, dyspepsja i zapalenie błony śluzowej żołądka.

⁵ „Wysypka”, w tym: zapalenie skóry, alergiczne zapalenie skóry, wysypka, wysypka uogólniona, wysypka grudkowo-plamista, wysypka grudkowa, wysypka świądowa, pokrzywka i pokrzywka idiopatyczna.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaparcia

Około 50% przypadków zaparć wystąpiło w czasie pierwszych 2 tygodni leczenia.

Częstość występowania ciężkich zaparć wynosiła mniej niż 1% u pacjentów otrzymujących dawkę 75 mg i 100 mg eluksadoliny. W badaniach głównych nie stwierdzono poważnych powikłań związanych z zaparciami wynikającymi ze stosowania eluksadoliny. Odpowiednio 1% pacjentów otrzymujących dawkę 75 mg i 2% pacjentów otrzymujących dawkę 100 mg zaprzestało leczenia lub czasowo wstrzymało przyjmowanie produktu z powodu zaparcia, w porównaniu do <1% pacjentów otrzymujących placebo. Pacjentów należy pouczyć, aby zaprzestali stosowania produktu leczniczego i zasięgnęli pomocy medycznej, jeśli wystąpią u nich ciężkie zaparcia trwające dłużej niż 4 dni (patrz punkt 4.4).

Skurcz zwieracza Oddiego

W badaniach klinicznych stwierdzono skurcz zwieracza Oddiego z następującymi objawami: zwiększone stężenie enzymów wątrobowych z bólem brzucha u 8 pacjentów, zapalenie trzustki u 1 pacjenta i bólem brzucha z mniej niż 3-krotnym zwiększeniem stężenia lipazy powyżej górnej granicy normy u 1 pacjenta. W czasie pierwszego tygodnia leczenia wystąpiło 80% (8/10) przypadków skurczu zwieracza Oddiego. Wszystkie przypadki ustąpiły po zaprzestaniu stosowania produktu Truberzi, a nasilenie objawów zazwyczaj zmniejszało się następnego dnia. Wszystkie przypadki skurczu zwieracza Oddiego wystąpiły u pacjentów bez pęcherzyka żółciowego. Z tego względu stosowanie eluksadoliny jest przeciwwskazane w tej grupie pacjentów oraz u pacjentów z

zaburzeniami czynności przewodu żółciowego w wywiadzie (patrz punkt 4.2, 4.3 i 4.4). Nie można wykluczyć występowania takich zdarzeń u pacjentów z nienaruszonym przewodem żółciowym.

Zapalenie trzustki

W badaniach klinicznych opisywano dodatkowe przypadki zapalenia trzustki niezwiązanego ze skurczem zwieracza Oddiego. Z 5 opisanych przypadków, 3 były związane z nadmiernym spożyciem alkoholu, 1 związany był z błotkiem żółciowym, a w jednym przypadku pacjent zaprzestał stosowania eluksadoliny 2 tygodnie przed pojawieniem się objawów.

Wszystkie zdarzenia niepożądane związane z trzustką, zarówno te związane ze skurczem zwieracza Oddiego, jak i te z nim nie związane, zostały retrospektywnie ocenione jako łagodne, co wskazuje na brak niewydolności narządowej i powikłań miejscowych lub ogólnoustrojowych. Wszystkie zdarzenia niepożądane związane z trzustką ustąpiły wraz z normalizacją stężenia lipazy po zaprzestaniu stosowania eluksadoliny, przy czym 80% (4/5) przypadków ustąpiło w ciągu 1 tygodnia od zaprzestania leczenia (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku

Z 1 795 pacjentów z IBS-D włączonych do badań klinicznych eluksadoliny i przypisanych do grup otrzymujących dawkę 75 mg lub 100 mg dwa razy na dobę, 139 pacjentów (7,7%) było w wieku co najmniej 65 lat, przy czym 15 pacjentów (0,8%) było w wieku co najmniej 75 lat.

Odnotowano ogólne zwiększenie częstości występowania zdarzeń niepożądanych w populacji starszych pacjentów w porównaniu z populacją pacjentów w wieku <65 lat, które było porównywalne we wszystkich badanych grupach, w tym w grupie otrzymującej placebo.

Częstość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych, zdarzeń związanych z zaburzeniami żołądka i jelit oraz zdarzeń prowadzących do zaprzestania leczenia była zazwyczaj niższa w przypadku stosowania dawki 75 mg w porównaniu z dawką 100 mg. Z tego względu w tej populacji pacjentów można stosować dawkę 75 mg dwa razy na dobę (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Pojedyncze dawki większe niż dawki terapeutyczne (dawki supratherapeutyczne) do 1000 mg eluksadoliny podawane doustnie i pojedyncze dawki do 200 mg podawane donosowo były związane z większym odsetkiem zdarzeń niepożądanych niż pojedyncza dawka 100 mg, szczególnie zdarzeń niepożądanych w obrębie układu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego. Przedawkowanie eluksadoliny może powodować objawy wynikające z nasilenia znanego działania farmakodynamicznego produktu leczniczego.

Leczenie

W przypadku ostrego przedawkowania, należy uważnie obserwować pacjenta i w razie potrzeby zastosować standardowe leczenie wspomagające. Należy rozważyć płukanie żołądka lub zastosowanie węgla aktywowanego. Biorąc pod uwagę charakter działania eluksadoliny wobec receptorów opioidowych, należy rozważyć podanie antagonisty opioidowych środków narkotycznych (antagonisty receptorów opioidowych mi), np. naloksonu. Ze względu na krótki okres półtrwania naloksonu może być konieczne wielokrotne powtórzenie dawkowania. W przypadku podawania naloksonu pacjentów należy ściśle monitorować w kierunku nawrotu objawów przedawkowania, które mogą wskazywać na potrzebę ponownego wstrzyknięcia naloksonu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: {jeszcze nie przydzielona}, kod ATC: {jeszcze nie przydzielony}

Mechanizm działania

Eluksadolina jest miejscowo działającym mieszanym agonistą receptora opioidowego mi (μ OR) i antagonistą receptora opioidowego delta (δ OR). Eluksadolina jest również agonistą receptora opioidowego kappa (κ OR). Powinowactwo wiązania (K_i) eluksadoliny z ludzkimi receptorami μ OR i δ OR wynosi odpowiednio 1,8 nM i 430 nM. Powinowactwo wiązania (K_i) eluksadoliny z ludzkim receptorem κ OR nie jest określone, jednak współczynnik K_i dla receptora κ OR w mózdku świnki morskiej wynosi 55 nM. U zwierząt eluksadolina wchodzi w interakcje z receptorami opioidowymi w jelicie. Wykazano skuteczność eluksadoliny w normalizacji pasażu przez przewód pokarmowy i wypróżnień w kilku modelach zwierzęcych o zmienionej czynności przewodu pokarmowego wywołanej stresem lub wtórnej do zapalenia przewodu pokarmowego. Eluksadolina ma bardzo niską biodostępność po podaniu doustnym i nie wywołuje wykrywalnych zaburzeń zależnych od działania ośrodkowego układu nerwowego, gdy podawana jest zwierzętom doustnie w skutecznych dawkach. W modelach zwierzęcych eluksadolina powoduje również odwrócenie zjawiska hiperalgezji ostrego bólu trzewnego wywołanego zapaleniem jelita grubego.

Działanie farmakodynamiczne

Ze względu na ograniczoną biodostępność, działanie farmakodynamiczne eluksadoliny oparte jest głównie na miejscowym działaniu w przewodzie pokarmowym. Brak ogólnoustrojowego działania farmakodynamicznego potwierdzają wyniki badania oceniającego potencjał uzależniający po podaniu doustnym, prowadzonego z udziałem osób okazjonalnie używających opioidów, w którym wykazano, że doustne dawki do 1000 mg nie powodowały istotnego zwężenia źrenic ani istotnego odczuwania przyjemności z zastosowania produktu. Badanie oceniające potencjał uzależniający po podaniu donosowym eluksadoliny w dawkach 100 mg i 200 mg skutkowało wyższym ogólnoustrojowym stężeniem eluksadoliny powodującym zmiany średnicy źrenic, ale było związane z nieprzyjemnymi odczuciami po zastosowaniu produktu. U pacjentów z IBS-D nie zidentyfikowano sygnału wystąpienia zdarzeń niepożądanych zależnych od ośrodkowego układu nerwowego. Łączne wyniki wskazują, że podczas stosowania produktu leczniczego zgodnie z zaleceniami i w dawkach terapeutycznych, u pacjentów nie wystąpią istotne działania ze strony ośrodkowego układu nerwowego lub zdarzenia niepożądane przemawiające za nadużywaniem leku.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania eluksadoliny u pacjentów z IBS-D oceniano na podstawie dwóch randomizowanych, wieloośrodkowych, międzynarodowych badań, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo (badanie 1 i 2). Do badania 1 (IBS-3001) włączono łącznie 1282 pacjentów, a do badania 2 (IBS-3002) 1 146 pacjentów, którzy otrzymywali leczenie produktem Truberzi 75 mg, Truberzi 100 mg lub placebo dwa razy na dobę. Ogólnie, średnia wieku pacjentów wynosiła 45 lat (przedział wiekowy od 18 do 80 lat, przy czym 10% stanowili pacjenci w wieku co najmniej 65 lat lub starsi), 66% pacjentów stanowiły kobiety, 86% osoby rasy białej, 12% osoby rasy czarnej i 27% osoby pochodzenia latynoamerykańskiego.

Wszyscy pacjenci spełniali Kryteria Rzymskie III (Rome III) dla IBS oraz następujące kryteria:

- średnie wskaźniki najsilniejszego bólu brzucha (ang. *worst abdominal pain*, WAP) w ciągu ostatnich 24 godzin wynoszące $>3,0$ w skali od 0 do 10, w tygodniu poprzedzającym randomizację.
- średni dzienny wskaźnik konsystencji stolca (ang. *Bristol Stool Score*, BSS) wynoszący $\geq 5,5$ i wskaźnik BSS ≥ 5 przez co najmniej 5 dni, w tygodniu poprzedzającym randomizację.
- średni wskaźnik objawów ogólnych wynoszący $>2,0$ w skali od 0 do 4 (0 oznacza brak objawów, 1 oznacza łagodne objawy, 2 oznacza umiarkowane objawy, 3 oznacza ciężkie objawy, a 4 oznacza bardzo ciężkie objawy) w tygodniu poprzedzającym randomizację.

Metodyka badań była taka sama przez pierwsze 26 tygodni. Badanie 1 (IBS-3001) kontynuowano w schemacie podwójnie ślepej próby przez kolejne 26 tygodni w celu oceny bezpieczeństwa długotrwałego stosowania (łącznie 52 tygodnie leczenia), a następnie przeprowadzono 2-tygodniowy okres obserwacji. W badaniu 2 (IBS-3002) po zakończeniu 26-tygodniowego okresu leczenia przeprowadzono 4-tygodniowy okres odstawiania, podczas którego zamiast leku badanego stosowano placebo w schemacie pojedynczo ślepej próby.

Skuteczność eluksadoliny oceniano na podstawie ogólnych analiz pacjentów z odpowiedzią na leczenie określaną na podstawie jednoczesnej poprawy dziennego wskaźnika WAP o $\geq 30\%$ w porównaniu ze średnią tygodniową wartością wyjściową ORAZ zmniejszenia wskaźnika BSS o < 5 w ciągu co najmniej 50% dni w danym przedziale czasowym. Poprawę ogólnych objawów IBS oceniano na podstawie punktu końcowego związanego z uzyskaniem dostatecznej ulgi określonej jako dostateczna ulga od objawów IBS podczas co najmniej 50% tygodni, i punktu końcowego związanego z objawami ogólnymi określonego na podstawie dziennej oceny ogólnych objawów, jako brak objawów lub występowanie łagodnych objawów w ciągu co najmniej 50% dni. Wyniki dla punktów końcowych oparte są na codziennych wpisach pacjentów do elektronicznych dzienników. Wyniki dotyczące skuteczności w przypadku $\geq 50\%$ dni, w których uzyskano odpowiedź (pierwszorzędowy złożony punkt końcowy) w ciągu 6 miesięcy wyszczególniono w tabeli 2. W obydwu badaniach odsetek pacjentów, którzy uzyskali złożoną odpowiedź na leczenie produktem Truberzi 100 mg stosowanym dwa razy na dobę był statystycznie istotnie wyższy niż w przypadku placebo. Odsetek pacjentów z odpowiedzią na leczenie, którzy uzyskali dostateczną ulgę był statystycznie istotnie wyższy podczas stosowania produktu Truberzi 100 mg dwa razy na dobę niż w przypadku stosowania placebo, w okresie 6 miesięcy w obydwu badaniach. Odsetek pacjentów z odpowiedzią na leczenie w zakresie objawów ogólnych był statystycznie istotnie wyższy podczas stosowania produktu Truberzi 100 mg dwa razy na dobę niż w przypadku stosowania placebo, w okresie 6 miesięcy w badaniu 2 i był numerycznie wyższy niż w przypadku stosowania placebo w badaniu 1. Nie odnotowano różnic w skuteczności zależnych od płci.

Tabela 2: Wyniki dotyczące skuteczności w randomizowanych badaniach klinicznych

	Badanie 1 (IBS 3001)			Badanie 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
Złożona odpowiedź Odsetek pacjentów z odpowiedzią P wartości	29% < 0,001	23% 0,112	19%	33% < 0,001	30% 0,001	20%
Zmniejszenie nasilenia bólu brzucha Odsetek pacjentów z odpowiedzią P wartości	47% 0,355	45% 0,852	43%	50% 0,148	48% 0,448	45%
BSS <5 Odsetek pacjentów z odpowiedzią P wartości	34% 0,001	28% 0,186	24%	40% < 0,001	34% < 0,001	24%
Uzyskanie dostatecznej ulgi Odsetek pacjentów z odpowiedzią P wartości	49,5% 0,005	45,7% 0,097	40,0%	53,7% 0,006	52,8% 0,013	43,7%

Poprawa objawów ogólnych						
Odsetek pacjentów z odpowiedzią	34,7%	35,1%	28,8%	43,2%	45,1%	34,3%
P wartości	0,063	0,048		0,012	0,002	

W przypadku dziennej odpowiedzi złożonej, eluksadolina zaczęła wyróżniać się od placebo w niedługim czasie po rozpoczęciu leczenia z maksymalnym działaniem obserwowanym w tygodniach 4-6, które utrzymywało się przez cały cykl leczenia. Dodatkowo, odsetek pacjentów ze złożoną odpowiedzią na leczenie eluksadoliną w każdym 4-tygodniowym okresie leczenia w miesiącach od 1 do 6 był wyższy dla obydwu dawek w porównaniu z placebo, w obydwu badaniach fazy III, co wykazuje, że skuteczność eluksadoliny utrzymuje się podczas ciągłego leczenia. Leczenie eluksadoliną prowadziło również do uzyskania znacznej poprawy u pacjentów, u których objawy IBS-D nie były wystarczająco dobrze kontrolowane loperamidem przed włączeniem do badania. Po podwyższeniu wartości progowej dla odpowiedzi związanej z bólem brzucha do $\geq 40\%$ lub $\geq 50\%$ poprawy dziennego największego nasilenia bólu brzucha w porównaniu z wartościami wyjściowymi, odsetek pacjentów, u których wystąpiło zmniejszenie nasilenia bólu brzucha był o 6%-7% wyższy dla eluksadoliny 100 mg stosowanej dwa razy na dobę, w porównaniu z placebo, co było statystycznie istotne ($P \leq 0,009$) dla całkowitych wyników (badanie 1 i badanie 2). Pacjenci otrzymujący eluksadolinę zgłaszali również istotne zmniejszenie częstości wypróżnień i rozdęcia brzucha w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo, co wykazano na podstawie zmian wartości wyjściowych związanych z częstością dziennych wypróżnień i wskaźnika rozdęcia brzucha w tygodniach 12 i 26. Pacjenci otrzymujący eluksadolinę zgłaszali istotne zwiększenie odsetka dni bez parcia naglącego, zarówno w przypadku odsetka dni bez parcia naglącego wynoszącego $\geq 50\%$, jak i w przypadku odsetka dni bez parcia naglącego wynoszącego $\geq 75\%$. Eluksadolina poprawia również istotnie jakość życia związaną ze stanem zdrowia, co wykazano na podstawie zmian wartości wyjściowych w wynikach uzyskanych z kwestionariusza IBS-QOL w tygodniach 12 i 26. W czasie 4-tygodniowego okresu odstawiania leczenia w badaniu 2 (IBS-3002), nie wykazano dowodów wystąpienia „efektu z odbicia” w postaci biegunki lub bólu brzucha.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków odroczyła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Truberzi w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży z IBS-D (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ekspozycja ogólnoustrojowa na eluksadolinę po podaniu doustnym jest niska i jest zgodna z jej miejscowym działaniem w przewodzie pokarmowym. Substancja czynna wykazuje farmakokinetykę liniową bez kumulacji po wielokrotnym podawaniu dwa razy na dobę. Średni okres półtrwania w osoczu wynosi 5 godzin i wykazuje wysoką zmienność międzyosobniczą. Eluksadolina jest usuwana głównie w postaci niezmienionej przez układ żółciowy, przy czym nerki odgrywają minimalną rolę w wydalaniu. Eluksadolina nie jest induktorem/inhibitorem głównych enzymów CYP, jednak eluksadolina może wpłynąć na unieczynnienie CYP3A4 w związku z metabolizmem leku. Jest ona substratem i inhibitorem transportera wychwyty wątrobowego OATP1B1 oraz substratem transportera wyrzutu wątrobowego MRP2. Zaburzenia czynności wątroby lub jednoczesne stosowanie z cyklosporyną skutkuje znacznym zwiększeniem stężenia eluksadoliny w osoczu.

Wchłanianie

Całkowita biodostępność eluksadoliny nie jest określona, jednak szacuje się, że jest ona niska ze względu na ograniczone wchłanianie i efekt pierwszego przejścia. Wchłanianie eluksadoliny przebiegało szybko w przypadku podania leku na czczo, a średnia wartość T_{max} wynosiła 2 godziny. Podanie eluksadoliny z wysokotłuszczowym posiłkiem znacznie zmniejszało wartości C_{max} (50%) i AUC (60%), ale nie wpływało na wartości T_{max} . Po wielokrotnym podawaniu dawek doustnych dwa razy na dobę nie stwierdzono kumulowania się substancji czynnej.

Dystrybucja

W analizie farmakokinetyki populacyjnej szacunkowa pozorna objętość dystrybucji eluksadoliny wynosiła 27 100 l. U zdrowych uczestników eluksadolina w umiarkowanym stopniu (81%) wiązała się z białkami osocza.

Metabolizm

Eluksadolina jest głównie wydalana z kałem, jako niewchłonięta substancja czynna lub przez układ żółciowy, przy czym rola nerek w wydalaniu jest minimalna.

Badania *in vitro* wykazały, że eluksadolina jest stabilna w ludzkich hepatocytach i mikrosomach wątrobowych i jelitowych, oraz że jedynym wykrytym, nieaktywnym metabolitem eluksadoliny występującym w niewielkim stężeniu był acyloglukuronid (M11) tworzony poprzez glukuronizację grupy funkcyjnej kwasu metoksybenzoesowego. Po podaniu doustnej dawki 1 000 mg zdrowym ochotnikom płci męskiej, metabolit M11 był wykryty w moczu, ale nie w krążeniu ogólnym.

Eluksadolina występuje głównie w postaci (S,S)-diastereomeru (>99%) i *in vivo* ulega konwersji chiralnej w niewielkim stopniu lub jej nie ulega.

W stężeniach mających znaczenie kliniczne, eluksadolina posiada niski potencjał interakcji typu lek-lek ze względu na ograniczoną zdolność hamowania/indukowania CYP *in vitro* i fakt, że nie jest ona substratem CYP.

Inhibitory OATP1B1

Eluksadolina jest substratem transportera wychwyty wątrobowego OATP1B1. Jednoczesne stosowanie eluksadoliny i cyklosporyny (inhibitora OATP1B1) zwiększało około pięciokrotnie ekspozycję na eluksadolinę (patrz punkt 4.3 i 4.5).

Inhibitory MRP2

Eluksadolina jest substratem transportera wyrzutu wątrobowego MRP2. Jednoczesne stosowanie eluksadoliny i probenecydu (inhibitora MRP2) zwiększało około 1,4-krotnie ekspozycję na eluksadolinę. Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Substraty OATP1B1

Eluksadolina jest inhibitorem transportera wychwyty wątrobowego OATP1B1. Jednoczesne stosowanie eluksadoliny i rozuwastatyny (substratu OATP1B1) zwiększało do około 1,4-krotnie ekspozycję na rozuwastatinę i jej główny aktywny metabolit, n-desmetyl rozuwastatyny, w porównaniu ze stosowaniem samej rozuwastatyny. Nie jest konieczne dostosowanie dawki w przypadku jednoczesnego stosowania substratów OATP1B1. Należy jednak zachować ostrożność u pacjentów stosujących duże dawki substratów OATP1B1 (patrz punkt 4.5).

Ocena in vitro interakcji lekowych

Badania *in vitro* wskazują, że w stężeniach mających znaczenie kliniczne, eluksadolina nie jest induktorem CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 i CYP3A4, ani inhibitorem CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2C8 i CYP2D6. Wykazano niewielkie zahamowanie czynności CYP2E1 (50% stężenie hamujące [IC₅₀] około 20 μ M [11 μ g/ml]), jednak nie oczekuje się w związku z tym żadnych interakcji mających znaczenie kliniczne. W badaniach *in vitro* na mikrosomach wątrobowych wykazano, że w stężeniach mających znaczenie kliniczne eluksadolina nie jest inhibitorem CYP3A4, jednak w mikrosomach jelitowych eluksadolina hamowała działanie CYP3A4, a współczynnik K_i wynosił 450 μ M (256 μ g/ml). Potencjalnie wysokie (do 700 μ M) stężenie eluksadoliny w jelicie może wpływać na właściwości farmakokinetyczne stosowanych jednocześnie substratów CYP3A4 (patrz punkt 4.5).

W badaniach *in vitro* wykazano, że eluksadolina jest substratem i inhibitorem transportera wychwyty wątrobowego OATP1B1, substratem wyrzutu wątrobowego MRP2, ale nie jest substratem ani inhibitorem transporterów P-gp i BCRP.

Eliminacja

Po podaniu pojedynczej doustnej dawki 300 mg [^{14}C] eluksadoliny zdrowym uczestnikom płci męskiej, 82,2% całkowitej dawki [^{14}C] eluksadoliny odzyskano w kale w ciągu 336 godzin i mniej niż 1% odzyskano w moczu w ciągu 192 godzin.

Szczególne populacje pacjentów

Wiek i płeć

Biorąc pod uwagę miejscowe działanie eluksadoliny w przewodzie pokarmowym, niską biodostępność po podaniu doustnym (F_{oral}) oraz brak metabolizmu, przeprowadzenie prospektywnych badań klinicznych dotyczących różnic w zależności od wieku, wartości wskaźnika masy ciała (ang. *body mass index, BMI*), grupy etnicznej i płci, uznano za zbędne. Dane dotyczące właściwości farmakokinetycznych uzyskane ze stosowania produktu u wszystkich zdrowych uczestników biorących udział w badaniach fazy I (stosujących pojedynczą doustną dawkę 100 mg) i przeanalizowane w kierunku różnic związanych z płcią, wiekiem, rasą i wielkością wskaźnika BMI wykazały brak istotnych różnic.

Zaburzenia czynności nerek

Nie prowadzono osobnych badań eluksadoliny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W oparciu o niską szacunkową biodostępność eluksadoliny po podaniu doustnym (F_{oral} 1,34%) i ograniczone wydalenie przez nerki, nie oczekuje się, aby zaburzenia czynności nerek wpływały na klirens eluksadoliny.

Zaburzenia czynności wątroby

Pozorny klirens eluksadoliny jest znacznie zmniejszony, a okres półtrwania zwiększony u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.4). Po doustnym podaniu pojedynczej dawki 100 mg pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby o różnym nasileniu i zdrowym uczestnikom, stężenie eluksadoliny w osoczu było średnio 6-krotnie, 4-krotnie i 16-krotnie zwiększone u pacjentów z odpowiednio łagodnymi, umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa A, B, C wg skali Child Pugh), podczas gdy okres półtrwania zwiększał się 3-5-krotnie (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Haplotypy związane ze słabą aktywnością OATP1B1

Stężenie eluksadoliny w osoczu u pacjentów z genetyczną predyspozycją do słabej aktywności transportera OATP1B1 jest zwiększone i u tych pacjentów można spodziewać się zwiększonej częstości występowania zdarzeń niepożądanych, szczególnie zdarzeń związanych z zaburzeniami żołądka i jelit oraz zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. U szczurów, eluksadolina przenikała do mleka w stężeniach zbliżonych proporcjonalnie do dawki, przy czym maksymalne stężenia były niższe niż stężenia w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną (E460)
Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)
Krospowidon typu B (E1202)
Mannitol (E421)
Magnezu stearynian (E572)
Alkohol poliwinylowy (E1203)
Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350 (E1521)
Talk (E553b)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister wykonany z polichlorotrifluoroetyleny/polichlorku winylu/aluminium (PCTFE/PCW/Al) zawierający 14 tabletek powlekanych. Opakowanie zawiera 28, 56 i opakowanie zbiorcze zawierające 168 (3 opakowania po 56) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1126/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 września 2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmuje wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko kartonowe - 75 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRUBERZI 75 mg, tabletki powlekane.
eluksadolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 75 mg eluksadoliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane
28 tabletek
56 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1126/001 56 tabletek powlekanych
EU/1/16/1126/002 28 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

TRUBERZI 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z BLUE BOX – TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE) - 75 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TRUBERZI 75 mg, tabletki powlekane.
eluksadolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 75 mg eluksadoliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

Opakowanie zbiorcze: 168(3 opakowania po 56) tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1126/005 168 tabletek powlekanych (3 opakowania po 56)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

TRUBERZI 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (BEZ BLUE BOX – TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE) - 75 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TRUBERZI 75 mg, tabletki powlekane.
eluksadolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 75 mg eluksadoliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

56 tabletek. Część opakowania zbiorczego. Nie można sprzedawać osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1126/005 168 tabletek powlekanych (3 opakowania po 56)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

TRUBERZI 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko kartonowe - 100 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRUBERZI 100 mg, tabletki powlekane.
eluksadolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 100 mg eluksadoliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane
28 tabletek
56 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1126/003 56 tabletek powlekanych
EU/1/16/1126/004 28 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

TRUBERZI 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z BLUE BOX – TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE) -
100 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TRUBERZI 100 mg, tabletki powlekane.
eluksadolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 100 mg eluksadoliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

Opakowanie zbiorcze: 168 (3 opakowania po 56) tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1126/006 168 tabletek powlekanych (3 opakowania po 56)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

TRUBERZI 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (BEZ BLUE BOX – TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE) -
100 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TRUBERZI 100 mg, tabletki powlekane.
eluksadolina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 100 mg eluksadoliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

56 tabletek. Część opakowania zbiorczego. Nie można sprzedawać osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1126/006 168 tabletek powlekanych (3 opakowania po 56)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

TRUBERZI 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER - 75 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRUBERZI 75 mg, tabletki powlekane.
eluksadolina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals International Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER - 100 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRUBERZI 100 mg, tabletki powlekane.
eluksadolina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals International Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Truberzi 75 mg, tabletki powlekane Eluksadolina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Truberzi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Truberzi
3. Jak przyjmować lek Truberzi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Truberzi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Truberzi i w jakim celu się go stosuje

Lek Truberzi zawiera substancję czynną eluksadolinę i jest stosowany w leczeniu zespołu jelita drażliwego z biegunką u dorosłych.

Zespół jelita drażliwego to często występujące zaburzenie czynnościowe jelit. Głównymi objawami zespołu jelita drażliwego z biegunką są:

- ból brzucha
- uczucie niewygody w obrębie brzucha
- biegunka
- nagłe parcie na stolec.

Lek Truberzi działa na powierzchni jelit, przywraca ich normalną czynność i hamuje uczucie bólu i niewygody u pacjentów z zespołem jelita drażliwego z biegunką.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Truberzi

Kiedy nie przyjmować leku Truberzi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na eluksadolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma lub miał zapalenie trzustki;
- jeśli pacjent nie ma pęcherzyka żółciowego od urodzenia lub jeśli pęcherzyk żółciowy został usunięty chirurgicznie;
- jeśli pacjent nadużywa lub nadużywał alkoholu, jest uzależniony od alkoholu, lub jeśli spożywa nadmierne ilości alkoholu;

- jeśli pacjent ma lub miał jakąkolwiek niedrożność pęcherzyka żółciowego, dróg żółciowych lub trzustki;
- jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia czynności lub zaburzenia czynności zwieracza Oddiego (małego okrągłego mięśnia w górnej części brzucha, który kontroluje przepływ żółci i soków trzustkowych do jelita cienkiego);
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby z zaburzeniami czynności wątroby;
- jeśli pacjent od pewnego czasu ma zaparcia lub jeśli zaparcie jest głównym objawem zespołu jelita drażliwego u pacjenta (zwanego zespołem jelita drażliwego z zaparciami -ang. *IBS with constipation*, IBS-C);
- jeśli pacjent ma lub może mieć niedrożność jelit;
- jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać stężenie eluksadoliny we krwi (zwane inhibitorami OATP1B1, np. cyklosporyna).

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent nie jest pewny, czy występują u niego którekolwiek z wymienionych objawów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy przerwać przyjmowanie leku Truberzi i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli podczas stosowania leku wystąpią u pacjenta którekolwiek z następujących objawów:

- nowy lub nasilający się ból brzucha, z nudnościami i wymiotami, lub bez nudności i wymiotów;
 - ból może pojawić się w krótkim czasie po rozpoczęciu stosowania leku Truberzi. Pacjent może odczuwać ból po prawej stronie brzucha lub w górnej części brzucha tuż pod żebrami. Pacjent może mieć uczucie, że ból promieniuje do pleców lub barku;
 - objawy te występują niezbyt często i mogą wskazywać na chorobę trzustki lub dróg żółciowych (tzn. zapalenie trzustki lub skurcz zwieracza Oddiego);
 - o ryzyko choroby trzustki lub dróg żółciowych może być większe, jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu;
 - o skurcz zwieracza Oddiego ustępuje zazwyczaj po przerwaniu stosowania leku Truberzi.
- zaparcie trwające dłużej niż 4 dni.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- ile alkoholu spożywa pacjent (np. ilość dziennie wypijanych napojów alkoholowych);
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, np. zawroty głowy i senność.

Pacjenci w wieku 65 lat lub starsi powinni zachować szczególną ostrożność, gdyż znajdują się oni w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia u nich pewnych działań niepożądanych (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Leku Truberzi nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ma danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Truberzi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać częstego przyjmowania loperamidu (leku stosowanego w leczeniu biegunki), jeśli pacjent przyjmuje lek Truberzi, gdyż może to zwiększać ryzyko wystąpienia zaparcia. Należy unikać stosowania leku Truberzi z innymi lekami, które mogą powodować zaparcie, takimi jak opioidy (np. fentanyl, stosowany w leczeniu bólu) lub leki przeciwcholinergiczne (np. atropina, stosowana między innymi w leczeniu zaburzeń pracy serca).

Niektóre leki mogą zwiększać stężenie leku Truberzi we krwi. Do tych leków zaliczamy:

- cyklosporynę (lek immunosupresyjny zmniejszający zapalenie);
- gemfibrozil (zmniejsza stężenie lipidów);
- atazanawir, lopinawir, rytonawir, sakwinawir, tipranawir (leki przeciwretrowirusowe stosowane w leczeniu HIV);

- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).
Leku Truberzi nie należy przyjmować z żadnym z tych leków.

Lek Truberzi może zwiększać stężenie niektórych leków we krwi. Do tych leków zaliczamy:

- rozuwastatynę (statyna stosowana w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu i w celu zapobiegania chorobom sercowo-naczyniowym);
- walsartan i olmesartan (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia);
- erytromycyna (stosowana w leczeniu infekcji);
- midazolam (lek stosowany do sedacji, np. podczas zabiegów endoskopowych);
- nifedypina (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia);
- alfentanyl, fentanyl (opiodowe leki przeciwbólowe stosowane w leczeniu bólu);
- dihydroergotaminę, ergotaminę (stosowane w leczeniu migreny);
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- chinidynę (stosowana w leczeniu chorób serca);
- sirolimus, takrolimus (leki immunosupresyjne stosowane w celu kontrolowania układu odpornościowego).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed rozpoczęciem stosowania leku Truberzi. W przypadku wątpliwości, należy sprawdzić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Truberzi nie należy stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Truberzi wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie urządzeń lub maszyn. Podczas stosowania leku Truberzi mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak senność lub zawroty głowy, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn podczas przyjmowania tego leku, do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta.

3. Jak przyjmować lek Truberzi

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to zazwyczaj jedna tabletka 100 mg przyjmowana dwa razy na dobę.

Lekarz może przepisać mniejszą dawkę w postaci jednej tabletki 75 mg dwa razy na dobę, w przypadku pacjentów:

- w wieku 65 lat lub starszych;
- którzy nie tolerują dawki 100 mg.

Tabletki należy przyjmować doustnie z jedzeniem rano i wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Truberzi

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Truberzi, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zasięgnąć pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Truberzi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o stałej porze i kontynuować, jak dotychczas.

Przerwanie przyjmowania leku Truberzi

Nie należy przerywać przyjmowania leku Truberzi bez uprzedniego skontaktowania się z lekarzem, gdyż może to spowodować pogorszenie się objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Należy przerwać przyjmowanie leku Truberzi i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli podczas stosowania leku Truberzi wystąpi u pacjenta nowy lub nasilający się ból w obrębie brzucha, z nudnościami i wymiotami, lub bez nudności i wymiotów. Objawy te występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów) i mogą wskazywać na chorobę trzustki lub dróg żółciowych (np. zapalenie trzustki lub skurcz zwieracza Oddiego).

Inne działania niepożądane obejmują:

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- zawroty głowy;
- senność;
- zaparcie;
- nudności;
- ból brzucha;
- wymioty;
- gazy (wzdęcia);
- uczucie rozdęcia brzucha;
- zgaga lub refluks kwasu żołądkowego;
- wysypka;
- nieprawidłowe wyniki badania krwi (zwiększone stężenie niektórych enzymów wątrobowych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Truberzi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Truberzi

- Substancją czynną leku jest eluksadolina. Każda tabletki zawiera 75 mg eluksadoliny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną (E460); krzemionka koloidalna bezwodna (E551); krospowidon typu B (E1202); mannitol (E421); magnezu stearynian (E572).
Powłoka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203); tytanu dwutlenek (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b); żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Truberzi i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane to jasnożółte do lekko brązowych tabletki w kształcie zmodyfikowanej kapsułki z wytłoczonym po jednej stronie napisem „FX75”.

Tabletki pakowane są w blistry wykonane z PCTFE/PCW/Al. Lek Truberzi jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 56 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 tabletek powlekanych – 3 opakowania kartonowe, z których każde zawiera 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Allergan n.v
Tel: + 32 2 709 21 64 (Nederlands)
Tél : + 32 2 709 21 58 (Français)

Lietuva

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 052 072 777

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038-1050

Nederland

Allergan b.v.
Tel: +31 (0)76 790 10 49

Danmark

Allergan Norden AB
Tlf: + 4580884560

Norge

Allergan Norden AB
Tlf: +47 80 01 04 97

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Ελλάδα/ Κύπρος

Polska

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 618838918

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 ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Latvija

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 3700

Portugal

Profarin Lda
Tel: + 351214253242

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

Sverige

Allergan Norden AB
Tel: + 46859410000

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Puh/Tel: + 358 800 115 003

United Kingdom/Malta/Ireland

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Truberzi 100 mg, tabletki powlekane Eluksadolina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. **Co to jest lek Truberzi i w jakim celu się go stosuje**
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Truberzi
3. Jak przyjmować lek Truberzi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Truberzi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Truberzi i w jakim celu się go stosuje

Lek Truberzi zawiera substancję czynną eluksadolinę i jest stosowany w leczeniu zespołu jelita drażliwego z biegunką u dorosłych.

Zespół jelita drażliwego to często występujące zaburzenie czynnościowe jelit. Głównymi objawami zespołu jelita drażliwego z biegunką są:

- ból brzucha
- uczucie niewygody w obrębie brzucha
- biegunka
- nagłe parcie na stolec.

Lek Truberzi działa na powierzchni jelit przywraca ich normalną czynność i hamuje uczucie bólu i niewygody u pacjentów z zespołem jelita drażliwego z biegunką.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Truberzi

Kiedy nie przyjmować leku Truberzi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na eluksadolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma lub miał zapalenie trzustki;
- jeśli pacjent nie ma pęcherzyka żółciowego od urodzenia lub jeśli pęcherzyk żółciowy został usunięty chirurgicznie;
- jeśli pacjent nadużywa lub nadużywał alkoholu, jest uzależniony od alkoholu, lub jeśli spożywa nadmierne ilości alkoholu;

- jeśli pacjent ma lub miał jakąkolwiek niedrożność pęcherzyka żółciowego, dróg żółciowych lub trzustki;
- jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia czynności lub zaburzenia czynności zwieracza Oddiego (małego okrągłego mięśnia w górnej części brzucha, który kontroluje przepływ żółci i soków trzustkowych do jelita cienkiego);
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby z zaburzeniami czynności wątroby;
- jeśli pacjent od pewnego czasu ma zaparcia lub jeśli zaparcie jest głównym objawem zespołu jelita drażliwego u pacjenta (zwanego zespołem jelita drażliwego z zaparciami);
- jeśli pacjent ma lub może mieć niedrożność jelit;
- jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać stężenie eluksadoliny we krwi (zwane inhibitorami OATP1B1, np. cyklosporyna).

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent nie jest pewny, czy występują u niego którekolwiek z wymienionych objawów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy przerwać przyjmowanie leku Truberzi i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli podczas stosowania leku wystąpią u pacjenta którekolwiek z następujących objawów:

- nowy lub nasilający się ból brzucha, z nudnościami i wymiotami, lub bez nudności i wymiotów;
 - ból może pojawić się w krótkim czasie po rozpoczęciu stosowania leku Truberzi. Pacjent może odczuwać ból po prawej stronie brzucha lub w górnej części brzucha tuż pod żebrami. Pacjent może mieć uczucie, że ból promieniuje do pleców lub barku;
 - objawy te występują niezbyt często i mogą wskazywać na chorobę trzustki lub dróg żółciowych (tzn. zapalenie trzustki lub skurcz zwieracza Oddiego);
 - o ryzyko wystąpienia choroby trzustki lub dróg żółciowych może być wyższe, jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu,
 - o skurcz zwieracza Oddiego ustępuje zazwyczaj po przerwaniu stosowania leku Truberzi.
- zaparcie trwające dłużej niż 4 dni.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- ile alkoholu spożywa pacjent (np. ilość dziennie wypijanych napojów alkoholowych);
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, np. zawroty głowy i senność.

Pacjenci w wieku 65 lat lub starsi powinni zachować szczególną ostrożność, gdyż znajdują się oni w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia u nich pewnych działań niepożądanych (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Leku Truberzi nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ma danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Truberzi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać częstego przyjmowania loperamidu (leku stosowanego w leczeniu biegunki), jeśli pacjent przyjmuje lek Truberzi, gdyż może to zwiększać ryzyko wystąpienia zaparcia. Należy unikać stosowania leku Truberzi z innymi lekami, które mogą powodować zaparcie, takimi jak opioidy (np. fentanyl, stosowany w leczeniu bólu) lub leki przeciwcholinergiczne (np. atropina, stosowana między innymi w leczeniu zaburzeń pracy serca).

Niektóre leki mogą zwiększać stężenie leku Truberzi we krwi. Do tych leków zaliczamy:

- cyklosporynę (lek immunosupresyjny zmniejszający zapalenie);
- gemfibrozil (zmniejsza stężenie lipidów);
- atazanawir, lopinawir, rytonawir, sakwinawir, tipranawir (leki przeciwretrowirusowe stosowane w leczeniu HIV);
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

Leku Truberzi nie należy przyjmować z żadnym z tych leków.

Lek Truberzi może zwiększać stężenie niektórych leków we krwi. Do tych leków zaliczamy:

- rozuwastatynę (statyna stosowana w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu i w celu zapobiegania chorobom sercowo-naczyniowym);
- walsartan i olmesartan (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia);
- erytromycyna (stosowana w leczeniu infekcji);
- midazolam (lek stosowany do sedacji, np. podczas zabiegów endoskopowych);
- nifedypina (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia);
- alfentanyl, fentanyl (opiodowe leki przeciwbólowe stosowane w leczeniu bólu);
- dihydroergotaminę, ergotaminę (stosowane w leczeniu migreny);
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- chinidynę (stosowana w leczeniu chorób serca);
- sirolimus, takrolimus (leki immunosupresyjne stosowane w celu kontrolowania układu odpornościowego).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed rozpoczęciem stosowania leku Truberzi. W przypadku wątpliwości, należy sprawdzić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Truberzi nie należy stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Truberzi wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie urządzeń lub maszyn. Podczas stosowania leku Truberzi mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak senność lub zawroty głowy, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn podczas przyjmowania tego leku, do czasu poznania wpływu leku na organizm pacjenta.

3. Jak przyjmować lek Truberzi

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to jedna tabletką 100 mg dwa razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie z jedzeniem rano i wieczorem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Truberzi

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Truberzi, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zasięgnąć pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Truberzi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o stałej porze i kontynuować, jak dotychczas.

Przerwanie przyjmowania leku Truberzi

Nie należy przerywać przyjmowania leku Truberzi bez uprzedniego skontaktowania się z lekarzem, gdyż może to spowodować pogorszenie się objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Należy przerwać przyjmowanie leku Truberzi i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli podczas stosowania leku Truberzi wystąpi u pacjenta nowy lub nasilający się ból w obrębie brzucha, z nudnościami i wymiotami, lub bez nudności i wymiotów. Objawy te występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów) i mogą wskazywać na chorobę trzustki lub dróg żółciowych (np. zapalenie trzustki lub skurcz zwieracza Oddiego).

Inne działania niepożądane obejmują:

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

- zawroty głowy;
- senność;
- zaparcie;
- nudności;
- ból brzucha;
- wymioty;
- gazy (wzdęcia);
- uczucie rozdęcia brzucha;
- zgaga lub refluks kwasu żołądkowego;
- wysypka;
- nieprawidłowe wyniki badania krwi (zwiększone stężenie niektórych enzymów wątrobowych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Truberzi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Truberzi

- Substancją czynną leku jest eluksadolina. Każda tabletki zawiera 100 mg eluksadoliny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną (E460); krzemionka koloidalna bezwodna (E551); krospowidon typu B (E1202); mannitol (E421); magnezu stearynian (E572).
Powłoka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203); tytanu dwutlenek (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b); żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Truberzi i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane to różowo-pomarańczowe do brzoskwiniowych tabletki w kształcie zmodyfikowanej kapsułki z wytłoczonym po jednej stronie napisem „FX100”.

Tabletki pakowane są w blistry wykonane z PCTFE/PCW/Al. Lek Truberzi jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 56 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 168 tabletek powlekanych – 3 opakowania kartonowe, z których każde zawiera 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irlandia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Allergan n.v
Tel: + 32 2 709 21 64 (Nederlands)
Tél : + 32 2 709 21 58 (Français)

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 052 072 777

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038-1050

Nederland
Allergan b.v.
Tel: +31 (0)76 790 10 49

Danmark
Allergan Norden AB
Tlf: + 4580884560

Norge
Allergan Norden AB
Tlf: +47 80 01 04 97

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Ελλάδα/ Κύπρος

Polska

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 618838918

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 ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Latvija

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 3700

Portugal

Profarin Lda
Tel: + 351214253242

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

Sverige

Allergan Norden AB
Tel: + 46859410000

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Puh/Tel: + 358 800 115 003

United Kingdom/Malta/Ireland

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.