

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Truberzi 100 mg Filmtabletten Eluxadolin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Truberzi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Truberzi beachten?
3. Wie ist Truberzi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Truberzi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Truberzi und wofür wird es angewendet?

Truberzi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Eluxadolin enthält. Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung des Reizdarmsyndroms (RDS) mit Durchfall (RDS-D) angewendet.

RDS ist eine häufige Darmerkrankung. Die Hauptsymptome des RDS-D sind:

- Bauchschmerzen
- Bauchbeschwerden
- Durchfall
- Stuhldrang.

Truberzi wirkt an der Darmschleimhaut, um die normale Darmfunktion wiederherzustellen und Schmerzgefühl und Beschwerden bei RDS-D-Patienten auszuschalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Truberzi beachten?

Truberzi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eluxadolin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) haben oder früher hatten
- wenn Sie von Geburt an keine Gallenblase haben oder Ihre Gallenblase operativ entfernt wurde
- wenn Sie Probleme mit Alkoholmissbrauch oder Alkoholabhängigkeit haben oder früher hatten, oder wenn Sie Alkohol konsumieren
- wenn Sie eine Blockierung der Gallenblase, der Gallenwege oder der Bauchspeicheldrüse (z. B. Gallensteine, Tumor, Divertikel des Zwölffingerdarms) haben oder früher hatten

- wenn Sie eine Erkrankung oder Funktionsstörung des Oddi-Sphinkters (ein kleiner runder Muskel im Oberbauch, der den Fluss der Gallen- und Bauchspeicheldrüsenflüssigkeit in die oberen Darmabschnitte reguliert) haben oder früher hatten
- wenn Sie eine Lebererkrankung mit eingeschränkter Leberfunktion haben
- wenn Sie eine Zeit lang Verstopfung hatten oder wenn Verstopfung das Hauptsymptom Ihres RDS ist (ein so genanntes „RDS mit vorwiegender Obstipation“ [RDS-O])
- wenn Sie einen Darmverschluss haben oder haben könnten
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Konzentration von Eluxadolin im Blut erhöhen können (so genannte OATP1B1-Inhibitoren, z. B. Ciclosporin).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Fälle auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Brechen Sie die Einnahme von Truberzi ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eines der folgenden Ereignisse bei Ihnen auftritt:

- neu auftretende oder sich verschlimmernde Bauchschmerzen, mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen
 - Die Schmerzen können kurz nach Beginn der Behandlung mit Truberzi einsetzen. Es können Schmerzen in der rechten Bauchseite oder im Oberbauch, direkt unterhalb der Rippen, auftreten. Die Schmerzen können bis in den Rücken oder die Schulter ausstrahlen.
 - Diese Symptome treten gelegentlich auf und können auf Probleme mit der Bauchspeicheldrüse oder den Gallenwegen hinweisen (d. h. eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder ein Krampf des Oddi-Sphinkters)
 - Wenn Sie übermäßig viel Alkohol konsumieren, kann das Risiko für Probleme mit der Bauchspeicheldrüse oder den Gallenwegen bei Ihnen erhöht sein
 - Der Krampf des Oddi-Sphinkters klingt normalerweise ab, wenn Truberzi abgesetzt wird.
- schwere Verstopfung

Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber,

- wieviel Alkohol Sie trinken (z. B. die Anzahl der täglich konsumierten Getränke)
- ob bei Ihnen Wirkungen wie Schwindelgefühl und Schläfrigkeit auftreten.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten bestimmter Nebenwirkungen besteht (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Truberzi darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da über die Anwendung in dieser Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Einnahme von Truberzi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vermeiden Sie die häufige Einnahme von Loperamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall), wenn Sie Truberzi einnehmen, denn dadurch könnte das Verstopfungsrisiko erhöht werden. Vermeiden Sie die Einnahme von Truberzi zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Verstopfung verursachen können, wie etwa Opioide (z. B. Fentanyl [zur Behandlung von Schmerzen]) oder Anticholinergika (z. B. Atropin [unter anderem zur Behandlung von Herzerkrankungen]).

Die Blutspiegel von Truberzi können durch einige Arzneimittel erhöht werden. Dazu gehören:

- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum zur Verminderung von Entzündungen)
- Gemfibrozil (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Atazanavir, Lopinavir, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir (antiretrovirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV)

- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).
Nehmen Sie Truberzi nicht zusammen mit den oben genannten Arzneimitteln ein.

Truberzi kann die Blutspiegel einiger Arzneimittel erhöhen. Dazu gehören:

- Rosuvastatin (ein Statin zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten und zur Vorbeugung von Erkrankungen des Herzens und des Gefäßsystems)
- Valsartan und Olmesartan (zur Behandlung von Bluthochdruck)

Truberzi kann die Blutspiegel einiger Arzneimittel senken. Dazu gehören:

- Erythromycin (zur Behandlung von Infektionen)
- Midazolam (ein Arzneimittel zur Sedierung, z. B. vor endoskopischen Verfahren)
- Nifedipin (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Alfentanil, Fentanyl (Opioidanalgetika zur Behandlung von Schmerzen)
- Dihydroergotamin, Ergotamin (zur Behandlung von Migräne)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Sirolimus, Tacrolimus (Immunsuppressiva zur Regulierung der Immunreaktion).

Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Truberzi einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Truberzi nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Truberzi Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie Truberzi einnehmen, können jedoch Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, solange Sie nicht wissen, wie es auf Sie wirkt.

3. Wie ist Truberzi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 100-mg-Tablette zweimal täglich.

Die Tabletten sollten morgens und abends zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Truberzi eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ärztliche Notfallbehandlung, wenn Sie eine größere Menge von Truberzi eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Truberzi vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein und setzen Sie dieses Schema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Truberzi abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Truberzi nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben, denn Ihre Symptome könnten sich verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Brechen Sie die Einnahme von Truberzi ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn während der Behandlung mit Truberzi Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen neu auftreten oder sich verschlimmern. Diese Symptome treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) und können auf Probleme mit der Bauchspeicheldrüse oder den Gallenwegen hinweisen (d. h. eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder ein Krampf des Oddi-Sphinkters).

Bei einigen Patienten sind nach der Einnahme von ein oder zwei Dosen Truberzi schwere allergische Reaktionen aufgetreten. Brechen Sie die Einnahme von Truberzi sofort ab und begeben Sie sich unverzüglich in notärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion auftreten, darunter Folgende:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und/oder Hals
- Kurzatmigkeit oder andere Atembeschwerden
- Engegefühl oder Schmerzen in der Brust
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht

Nach der Einnahme von Truberzi sind Fälle von schwerer Verstopfung (Obstipation) aufgetreten, die eine Krankenhauseinweisung erforderten. Wenn Sie während der Einnahme von Truberzi eine schwere Verstopfung entwickeln, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Nehmen Sie Truberzi nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die eine Verstopfung verursachen können (siehe Abschnitt 2: Einnahme von Truberzi zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit
- Verstopfung (Obstipation)
- Übelkeit (Nausea)
- Bauchschmerzen
- Erbrechen (Vomitus)
- Blähungen (Flatulenz)
- Blähungsgefühl
- Sodbrennen oder Saurereflux
- Ausschlag
- auffällige Blutwerte (bestimmte Leberenzymwerte erhöht).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Truberzi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Truberzi enthält

- Der Wirkstoff ist: Eluxadolin. Jede Tablette enthält 100 mg Eluxadolin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet (E 460), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Crospovidon Typ B (E 1202), Mannitol (Ph. Eur.) (E 421) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 572).
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Truberzi aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rosaorange- bis pfirsichfarben in veränderter Kapselform und haben die Prägung „FX100“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind in PCTFE-/PVC-/Al-Blisterverpackungen verpackt. Truberzi ist in Packungen mit 28 oder 56 Filmtabletten sowie in Mehrfachpackungen mit 168 Filmtabletten, bestehend aus 3 Umkartons mit je 56 Filmtabletten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Warner Chilcott Deutschland GmbH
Dr.-Otto-Röhm-Straße 2-4
64331 Weiterstadt
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**

Allergan n.v
Tél /Tel : +32 (0)2 351 24 24

Česká republika

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

Deutschland

Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038-1050

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK);
+ 47 80 01 04 97 (NO);
+ 358 800 115 003 (FI);
+ 46 8 594 100 00 (SE)

Ελλάδα/ Κύπρος

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

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 91 807 6130

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

България

Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

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

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals International
Limited
Tel: + 1800 931 787 (IE);
+ 356 27780331 (MT)

Latvija/Lietuva/Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV);
+ 37 052 072 777 (LT);
+ 37 2634 6109 (ET)

Magyarország

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

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska

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

Portugal

Profarin Lda
Tel: + 351 21 425 3242

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026