

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Resolor 1 mg tabletki powlekane

Resolor 2 mg tabletki powlekane

Prukaloptyd

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Resolor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Resolor
3. Jak stosować lek Resolor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Resolor
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK RESOLOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Resolor należy do grupy leków zwiększających motorykę przewodu pokarmowego (enterokinetykę). Działa na błonę mięśniową jelita, pomagając w ten sposób w przywróceniu jego prawidłowej czynności. Tabletki są stosowane w leczeniu przewlekłych zaparć u kobiet, u których stosowanie środków przeczyszczających nie jest wystarczająco skuteczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RESOLOR

Kiedy nie stosować leku Resolor

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na prukaloptyd lub którykolwiek z pozostałych składników leku Resolor,
- jeśli pacjent wymaga dializy nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono perforację lub zatkanie światła jelita, ciężkie zapalenie przewodu pokarmowego, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdęcie okrężnicy/odbytnicy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Resolor

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie schorzenie wątroby,
- jeśli obecnie u pacjenta konieczna jest opieka lekarza z powodu poważnej choroby, takiej jak choroba serca, płuc, nowotwór złośliwy lub AIDS.

W przypadku bardzo silnej biegunki działanie doustnych leków antykoncepcyjnych może być niewystarczające i zaleca się stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta dołączonej do stosowanego leku antykoncepcyjnego.

Stosowanie leku Resolor z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Resolor z jedzeniem i piciem

Lek Resolor może być przyjmowany z pokarmem i napojami lub niezależnie od nich o każdej porze dnia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Resolor w przypadku ciąży lub planowanej ciąży, bez zaleceń lekarza.

Prukaloptyd stosowany w okresie karmienia piersią może przenikać do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Resolor w okresie karmienia piersią bez zaleceń lekarza.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Resolor wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednak czasami lek Resolor może wywoływać zawroty głowy i zmęczenie, w szczególności pierwszego dnia leczenia, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Resolor

Lek Resolor zawiera laktozę jednowodną. Jeśli w przeszłości u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK RESOLOR

Lek Resolor należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Resolor należy przyjmować codziennie przez okres zalecony przez lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu ponownej oceny stanu zdrowia pacjenta i korzyści stałego leczenia po 4 tygodniach stosowania leku i następnie w regularnych odstępach.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Resolor to 1 tabletka 2 mg dziennie.

U osób w wieku powyżej 65 lat dawka początkowa wynosi 1 mg raz dziennie, którą lekarz może zwiększyć w razie potrzeby do 2 mg raz dziennie.

W przypadku pacjentów z poważnymi chorobami nerek lub wątroby, lekarz może także zalecić niższą dawkę – 1 tabletka 1 mg dziennie.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku nie poprawi jego skuteczności.

Lek Resolor jest przeznaczony wyłącznie dla dorosłych kobiet i nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Resolor

Ważne jest przestrzeganie zaleceń dawkowania wydanych przez lekarza. W przypadku zażycia większej liczby tabletek Resolor niż zalecana może wystąpić biegunka, bóle głowy i (lub) nudności. W przypadku wystąpienia biegunki należy pić duże ilości wody.

Pominięcie zastosowania leku Resolor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Resolor

W przypadku przerwania stosowania leku Resolor objawy zaparcia mogą nawrócić.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Resolor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najwięcej działań niepożądanych występuje na początku leczenia i ustępują one zwykle w ciągu kilku dni stosowania leku.

Częstość występowania poniżej wymienionych możliwych działań niepożądanych określa się w następujący sposób:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 pacjenta na 10);
- często (występują u od 1 do 10 pacjentów na 100);
- niezbyt często (występują u od 1 do 10 pacjentów na 1 000);
- rzadko (występują u od 1 do 10 pacjentów na 10 000);
- bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000);
- nie znana (na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane bardzo często: bóle głowy, mdłości, biegunka, bóle brzucha.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane często: zawroty głowy, wymioty, niestrawność, krwawienie z odbytu, wzdęcia, nieprawidłowe szmery jelitowe, częstomocz, zmęczenie.

Ponadto niezbyt często obserwowano działania niepożądane takie jak: utrata apetytu, drżenia, mocne bicie serca, gorączka, osłabienie. W przypadku wystąpienia „mocnego bicia serca” należy poinformować lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RESOLOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Resolor po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Resolor

Substancją czynną leku jest prukalopryd.

Jedna tabletką powlekana leku Resolor 1 mg zawiera 1 mg prukaloprydu (w postaci bursztynianu prukaloprydu).

Jedna tabletką powlekana preparatu Resolor 2 mg zawiera 2 mg prukaloprydu (w postaci bursztynianu prukaloprydu).

Inne składniki leku to:

laktuloza, celuloza mikrokrystaliczna, koloidalny dwutlenek krzemu, stearynian magnezu, hypromeloza, triacetyna, dwutlenek tytanu (E171), makrogol 3000. Tabletką o mocy 2 mg zawiera także tlenek żelaza czerwony (E172), tlenek żelaza żółty (E172), indygotynę lak aluminiowy (E132).

Jak wygląda lek Resolor i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Resolor 1 mg są koloru białego do złamanej bieli, dwuwypukłe, okrągłe oznaczone „PRU 1” na jednej stronie.

Tabletki powlekane Resolor 2 mg są różowe, dwuwypukłe, okrągłe, oznaczone „PRU 2” na jednej stronie.

Lek Resolor jest dostarczany w blisterach aluminiowych/blistrach aluminiowych perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze (z oznaczonymi dniami tygodnia) zawierających 7 tabletek. Każde opakowanie zawiera 28 x 1 tabletka powlekana.

Podmiot odpowiedzialny

Movetis NV

Veedijk 58

B-2300 Turnhout

Belgia

E-mail: info@movetis.com

Wytwórca

Sanico NV

Veedijk 59

B-2300 Turnhout

Belgia

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.