

Indlægsseddel: Information til brugeren

Resolor 1 mg filmovertrukne tabletter

Resolor 2 mg filmovertrukne tabletter

prucaloprid

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Resolor indeholder det aktive stof prucaloprid.

Resolor tilhører en gruppe lægemidler, der øger tarmbevægelserne (gastrointestinale prokinetika). Det virker på tarmens muskelvæg og bidrager til at genskabe tarmens normale funktion. Resolor anvendes til behandling af kronisk forstoppelse hos voksne, hvor afføringsmidler ikke virker godt nok.

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

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

Tag ikke Resolor:

- hvis du er allergisk over for prucaloprid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Resolor (angivet i punkt 6).
- hvis du er i dialyse
- hvis du lider af perforation eller tillukning af tarmvæggen eller svær betændelse i tarmkanalen såsom Crohns sygdom, ulcerøs colitis (sårdannelse og betændelse i tyktarmen) eller toksisk megakolon/megarektum (kraftig udvidelse af tyktarmen/endetarmen).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Resolor.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Resolor og fortæl det til lægen:

- hvis du lider af svær nyresygdom
- hvis du lider af svær leversygdom
- hvis du i øjeblikket går til kontrol hos en læge på grund af en alvorlig sygdom såsom lunge- eller hjertesygdom, problemer med nervesystemet eller psykiske problemer, kræft, aids eller hormonforstyrrelser.

Hvis du lider af meget slem diarré, virker dine p-piller muligvis ikke korrekt, og du anbefales derfor at bruge et ekstra præventionsmiddel. Se oplysningerne i indlægssedlen for den p-pille, som du bruger.

Brug af anden medicin sammen med Resolor

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Resolor sammen med mad og drikke

Resolor kan tages sammen med eller uden mad og drikke når som helst i løbet af dagen.

Graviditet og amning

Resolor bør ikke anvendes under graviditet.

- Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.
- Anvend en sikker præventionsmetode, mens du tager Resolor, for at undgå graviditet.
- Hvis du bliver gravid under behandlingen med Resolor, skal du fortælle det til lægen.

Prucaloprid kan udskilles i mælken ved amning. Amning anbefales ikke under behandling med Resolor. Tal med lægen om dette.

Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Resolor påvirker din evne til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner. Resolor kan dog forårsage svimmelhed og træthed, især på den første dag af behandlingen, og dette kan påvirke trafik- og arbejdssikkerheden.

Resolor indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Resolor

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Tag Resolor hver dag i så lang tid, som din læge har ordineret.

Lægen vil muligvis undersøge din sygdom og fordelen ved forlænget behandling på ny efter de første 4 uger og derefter med regelmæssige intervaller.

Den sædvanlige dosis Resolor til de fleste patienter er én 2 mg-tablet én gang dagligt.

Hvis du er over 65 år, eller hvis du har en alvorlig leversygdom, er startdosis én 1 mg-tablet én gang dagligt. Din læge kan øge dosis til 2 mg én gang dagligt efter behov.

Din læge kan også anbefale en lavere dosis på én 1 mg-tablet én gang dagligt, hvis du lider af en svær nyresygdom.

Indtagelse af en højere dosis end anbefalet får ikke medicinen til at virke bedre.

Resolor er kun til voksne og bør ikke tages af børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Resolor

Det er vigtigt, at du tager præcis den dosis, som din læge har ordineret. Hvis du har taget for mange Resolor-tabletter, er det muligt, at du får diarré, hovedpine og/eller kvalme. I tilfælde af diarré skal du sørge for at drikke rigeligt vand.

Hvis du har glemt at tage Resolor

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Resolor

Hvis du holder op med at tage Resolor, kan symptomerne på forstoppelse komme igen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne optræder især i starten af behandlingen og forsvinder typisk inden for nogle få dage ved fortsat behandling.

Følgende meget almindelige bivirkninger er blevet indberettet (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): hovedpine, kvalme, diarré og mavesmerter.

Følgende almindelige bivirkninger er blevet rapporteret (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): nedsat appetit, svimmelhed, opkastning, fordøjelsesforstyrrelser (dyspepsi), luft i maven, unormale tarmlyde, træthed.

Følgende ikke almindelige bivirkninger er også set (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): rystelser, hjertebanken, blødning fra endetarmen, hyppig vandladning (pollakisuri), feber og utilpashed. Hvis du får kraftig hjertebanken, skal du sige det til din læge.

Indberetning af bivirkninger

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

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i det originale blisterkort for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Resolor indeholder:**

Aktivt stof: prucaloprid.

Én filmovertrokken tablet Resolor 1 mg indeholder 1 mg prucaloprid (som succinat).
Én filmovertrokken tablet Resolor 2 mg indeholder 2 mg prucaloprid (som succinat).

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat (se afsnit 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid silica, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin, titaniumdioxid (E 171) og macrogol. 2 mg-tabletten indeholder også rødt jernoxid (E 172), gult jernoxid (E 172) og indigocarmin aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Resolor 1 mg filmoverttrukne tabletter er hvide til råhvide, runde tabletter mærket med 'PRU 1' på den ene side.

Resolor 2 mg filmoverttrukne tabletter er lyserøde, runde tabletter mærket med 'PRU 2' på den ene side.

Resolor fås i aluminium/aluminium perforerede enkeltdosisblisterkort (mærket med ugedagene) indeholdende 7 tabletter. Hver pakning indeholder 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 eller 84 x 1 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland
Tlf: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMA@shire.com

Fremstiller

Sanico NV
Veerdijk 59
B-2300 Turnhout
Belgien

Janssen Cilag S.P.A.
Via C. Janssen
I-04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018

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