

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prucalopride Holsten 1 mg filmovertrukne tabletter Prucalopride Holsten 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Prucalopride Holsten indeholder det aktive stof prucaloprid.

Prucalopride Holsten tilhører en gruppe lægemidler, der øger tarmbevægelserne (gastrointestinale prokinetika). Det virker på tarmens muskelvæg og bidrager til at genskabe tarmens normale funktion. Prucalopride Holsten 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 Prucalopride Holsten

Tag ikke Prucalopride Holsten:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Prucalopride Holsten.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Prucalopride Holsten 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 Prucalopride Holsten

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Prucalopride Holsten sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Prucalopride Holsten 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 Prucalopride Holsten, for at undgå graviditet.
- Hvis du bliver gravid under behandlingen med Prucalopride Holsten, skal du fortælle det til lægen.

Prucaloprid kan udskilles i mælken ved amning. Amning anbefales ikke under behandling med Prucalopride Holsten. 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 Prucalopride Holsten påvirker din evne til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner. Prucalopride Holsten kan dog forårsage svimmelhed og træthed, især på den første dag af behandlingen, og dette kan påvirke trafik- og arbejdssikkerheden.

Prucalopride Holsten 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 Prucalopride Holsten

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Tag Prucalopride Holsten hver dag i så lang tid, som din læge har ordineret.

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

Den anbefalede dosis Prucalopride Holsten til de fleste patienter er én 2 mg tablet en gang daglig.

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

Din læge kan også anbefale en lavere dosis på én 1 mg tablet en gang daglig, hvis du lider af en svær nyresygdom. Indtagelse af en højere dosis end anbefalet får ikke medicinen til at virke bedre.

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

Hvis du har taget for meget Prucalopride Holsten

Det er vigtigt, at du tager præcis den dosis, som din læge har ordineret. Hvis du har taget for mange Prucalopride Holsten 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 Prucalopride Holsten

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 Prucalopride Holsten

Hvis du holder op med at tage Prucalopride Holsten, kan symptomerne på forstoppelse komme igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 bivirkninger er blevet indberettet:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): hovedpine, kvalme, diarré og mavesmerter.

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): rystelser, migræne, 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 eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prucalopride Holsten indeholder:

- Aktivt stof: prucaloprid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (se afsnit 2), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), kolloid silica (E551), magnesiumstearat, hypromellose (E464), triacetin, titaniumdioxid (E171) og macrogol (E1521). 2 mg tabletten indeholder også rødt jernoxid (E172), gult jernoxid (E172) og indigocarmin aluminium lake (E132).

Én filmovertrukken Prucalopride Holsten 1 mg tablet indeholder 1 mg prucaloprid (som succinat). Én filmovertrukken Prucalopride Holsten 2 mg tablet indeholder 2 mg prucaloprid (som succinat).

Udseende og pakningsstørrelser

Prucalopride Holsten 1 mg filmovertrukne tabletter er hvide til r hvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med 'P1' på den ene side og blank på den anden side. Tykkelsen af tabletterne er 4 mm, og diameteren er 8 mm.

Prucalopride Holsten 2 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med 'P2' på den ene side og blank på den anden side. Tykkelsen af tabletterne er 4 mm, og diameteren er 9 mm.

Prucalopride Holsten fås i aluminium/aluminium perforerede enkeltdosisblisterkort (m rket med ugedagene) indeholdende 7 tabletter. Hver pakning indeholder 14, 28 eller 84 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35, Niederrad
60528 Frankfurt Am Main, Hassia
Tyskland

Fremstiller

Combino Pharm (Malta) Limited
60 Qasam Industrijali Hal Far
Hal Far, BirzebbugaBBG 3000
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024