

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prucalopride STADA 1 mg filmovertrukne tabletter Prucalopride STADA 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 lægemidlet 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 punkt 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 STADA
3. Sådan skal du tage Prucalopride STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof prucaloprid.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Prucalopride STADA

- hvis du er allergisk over for prucaloprid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 dette lægemiddel.

Vær ekstra forsigtig med at bruge dette lægemiddel 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 andre lægemidler sammen med Prucalopride STADA

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Prucalopride STADA sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Prucaloprid STADA 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 prucaloprid, for at undgå graviditet.
- Hvis du bliver gravid under behandlingen med prucaloprid, skal du fortælle det til lægen.

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

Prucalopride STADA indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Prucalopride STADA

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 dette lægemiddel 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 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.

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

Hvis du har taget for meget Prucalopride STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prucalopride STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er vigtigt, at du tager præcis den dosis, som din læge har ordineret. Hvis du har taget mere prucaloprid end du bør, 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 STADA

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 STADA

Hvis du holder op med at tage prucaloprid, 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 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 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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.

Tag 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 temperaturmæssige opbevaringsbetingelser. Opbevar lægemidlet i originalemballage for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prucalopride STADA indeholder:

Det aktive stof er prucaloprid.

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

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

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat (se pkt. 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, hypromellose, polysorbat 80, macrogol 400 og titandioxid (E 171). 2 mg-tabletten indeholder også rødt jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Prucalopride STADA 1 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, runde, filmovertrukne tabletter mærket med "C" på den ene side og "11" på den anden side.

Prucalopride STADA 2 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde, filmovertrukne tabletter mærket med "C" på den ene side og "12" på den anden side.

Dette lægemiddel fås i blisterpakninger. Hver pakke indeholder 7, 14, 28, 30 eller 84 filmovertrukne tabletter i blisterkort eller 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 eller 84 x 1 filmovertrukne tabletter in enkelt-dosisblister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Chanelle Medical
Co. Galway
Irland

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

IE	Prucalopride STADA 1 mg film-coated tablets Prucalopride STADA 2 mg film-coated tablets
DE	Prucaloprid AL 1 mg Filmtabletten Prucaloprid AL 2 mg Filmtabletten
FI	Prucalopride STADA 1 mg kalvopäällysteinen tabletti Prucalopride STADA 2 mg kalvopäällysteinen tabletti
IS	Prucalopride STADA
SE	Prucalopride STADA 1 mg filmdragerad tablett Prucalopride STADA 2 mg filmdragerad tablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret i maj 2020.