

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Resolor 1 mg tabletki powlekane

Resolor 2 mg tabletki powlekane

Prukalopryd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Resolor i w jakim celu się go stosuje

Resolor zawiera substancję czynną prukalopryd.

Resolor należy do grupy leków zwiększających motorykę przewodu pokarmowego (prokinetyków przewodu pokarmowego). Działa na ścianę mięśniową jelita, pomagając w ten sposób w przywróceniu jego prawidłowej czynności. Lek Resolor stosuje się w leczeniu przewlekłych zaparć u dorosłych, u których stosowanie środków przeczyszczających nie jest wystarczająco skuteczne.

Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Resolor

Kiedy nie stosować leku Resolor

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na prukalopryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent wymaga dializy nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono perforację lub zatkanie światła jelita, ciężkie zapalenie przewodu pokarmowego, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdęcie okrężnicy/odbytnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Resolor należy omówić to z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Resolor i poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie schorzenie wątroby,
- jeśli obecnie pacjent wymaga opieki lekarza w związku z ciężką chorobą, taką jak choroba płuc lub serca, choroba układu nerwowego lub choroba psychiczna, nowotwór, AIDS lub zaburzenia hormonalne.

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.

Resolor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Resolor z jedzeniem i pićm

Resolor można przyjmować z pokarmem i napojami lub niezależnie od nich, o dowolnej porze dnia.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Resolor nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

- Należy poinformować lekarza, jeżeli kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę.
- Kobiety muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem w celu zapobiegnięcia ciąży.
- Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Resolor, powinna poinformować o tym fakcie lekarza.

Prukaloptyd stosowany w okresie karmienia piersią może przenikać do mleka kobiecego. Podczas stosowania leku Resolor nie zaleca się karmienia piersią. Należy porozmawiać o tym fakcie z lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Resolor wpływał na zdolność do 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 do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

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

3. Jak stosować lek Resolor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w niniejszej ulotce lub zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Resolor przyjmować codziennie przez okres zalecony przez lekarza.

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Resolor to jedna tabletką 2 mg na dobę.

U osób w wieku powyżej 65 roku życia lub osób z ciężką chorobą wątroby dawka początkowa wynosi 1 mg raz dziennie, którą lekarz może zwiększyć w razie potrzeby do 2 mg raz na dobę.

W przypadku pacjentów z poważnymi chorobami nerek, lekarz może zalecić przyjmowanie niższej dawki – jednej tabletki 1 mg na dobę.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku nie poprawi jego skuteczności.

Lek Resolor jest przeznaczony wyłącznie dla dorosłych i nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Resolor

Ważne jest, aby stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. W przypadku zażycia większej liczby tabletek Resolor niż zalecana, może wystąpić biegunka, bóle głowy i/lub nudności. W przypadku wystąpienia biegunki należy pić należycie dużo wody.

Pominięcie zastosowania leku Resolor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze.

Przerwanie stosowania leku Resolor

W przypadku przerwania stosowania leku Resolor mogą nawrócić objawy zaparcia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 od momentu rozpoczęcia stosowania leku.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10): bóle głowy, mdłości, biegunka, bóle brzucha.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10): zmniejszony apetyt, zawroty głowy, wymioty, niestrawność, wzdęcia, nieprawidłowe szmery jelitowe, zmęczenie.

Następujące działania niepożądane zgłaszano niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100): drżenia, mocne bicie serca, krwawienie z odbytu, częstomocz, gorączka oraz złe samopoczucie. W przypadku wystąpienia „mocnego bicia serca” należy poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Resolor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku 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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i 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).

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

Pozostałe składniki leku to:

laktoza jednowodna (patrz punkt 2), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol. Tabletką o mocy 2 mg zawiera także żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), indygotynę

Jak wygląda lek Resolor i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Resolor 1 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, z oznakowaniem „PRU 1” po jednej stronie.

Tabletki powlekane Resolor 2 mg są różowe, okrągłe, z oznakowaniem „PRU 2” po jednej stronie.

Lek Resolor dostarczany jest w blistrach aluminiowych/blistrach aluminiowych perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze (z oznaczonymi dniami tygodnia) zawierających 7 tabletek. Każde opakowanie zawiera 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 lub 84 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Irlandia

Wytwórca

Sanico NV

Veedijk 59

B-2300 Turnhout

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.

tel: +48223062447

medinfoEMEA@takeda.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2022.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.