

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Resolor filmomhulde tabletten, 1 mg Resolor filmomhulde tabletten, 2 mg prucalopride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Resolor bevat de werkzame stof prucalopride.

Resolor behoort tot een groep geneesmiddelen die de darmbewegingen (gastro-intestinale prokinetiek) verbetert. Het werkt in op de spierwand van de darm, waardoor het herstel van de normale darmfunctie wordt bevorderd. Resolor wordt gebruikt voor de behandeling van chronische obstipatie (verstopping) bij volwassenen bij wie laxemiddelen onvoldoende werken.

Niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U ondergaat nierdialysebehandeling.
- U lijdt aan perforatie van de darmwand of darmafsluiting, ernstige darmontsteking, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa of toxisch megacolon/megarectum.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit middel en vertel het aan uw arts als u:

- lijdt aan een ernstige nieraandoening,
- lijdt aan een ernstige leveraandoening,
- op dit moment onder controle bent bij een arts voor een ernstige medische aandoening zoals een long- of hartziekte, problemen met uw zenuwstelsel of met uw geestelijke gezondheid, kanker, aids of een hormoonstoornis.

Als u ernstige diarree heeft, werkt de anticonceptiepil mogelijk niet goed; in dat geval wordt het gebruik van een extra anticonceptiemethode aanbevolen. Zie de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Resolor nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Resolor kan met of zonder voedsel en dranken op elk moment van de dag worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Resolor wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens zwangerschap.

- Informeer uw arts wanneer u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.
- Gebruik een betrouwbare anticonceptiemethode terwijl u Resolor gebruikt, om zwangerschap te voorkomen.
- Licht uw arts in wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met Resolor.

Bij het geven van borstvoeding kan prucalopride worden uitgescheiden in de moedermelk.

Borstvoeding wordt niet aangeraden tijdens behandeling met Resolor. Bespreek dit met uw arts.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Resolor invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Soms kan Resolor echter duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken, met name op de eerste dag van de behandeling, en dit kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Resolor bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter wordt beschreven of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik Resolor elke dag voor zolang als uw arts dit voorschrijft.

Het is mogelijk dat de arts na de eerste 4 weken en met regelmatige tussenpozen daarna wil beoordelen hoe uw toestand is en hoeveel baat u heeft bij voortzetting van de behandeling.

De gebruikelijke dosis Resolor voor de meeste patiënten bedraagt één tablet van 2 mg eenmaal daags.

Als u ouder bent dan 65 jaar of een ernstige leverziekte heeft, is de aanvangsdosis één tablet van 1 mg eenmaal daags; uw arts kan deze dosis zo nodig verhogen tot 2 mg eenmaal daags.

Het is ook mogelijk dat uw arts een lagere dosis van één tablet van 1 mg per dag aanbeveelt als bij u sprake is van een ernstige nieraandoening.

De werking van het geneesmiddel zal door de inname van een hogere dan de aanbevolen dosis niet verbeteren.

Resolor is alleen bedoeld voor volwassenen en mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het is belangrijk u aan de dosis te houden die uw arts heeft voorgeschreven. Als u meer Resolor heeft ingenomen dan voorgeschreven, kunt u last krijgen van diarree, hoofdpijn en/of misselijkheid. Zorg in geval van diarree dat u voldoende water drinkt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van Resolor, kunnen uw verstoppingsverschijnselen terugkomen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen doen zich voornamelijk voor aan het begin van de behandeling en verdwijnen bij voortzetting van de behandeling doorgaans binnen enkele dagen.

De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak gemeld (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): hoofdpijn, misselijkheid, diarree en buikpijn.

De volgende bijwerkingen zijn vaak gemeld (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden): verminderde eetlust, duizeligheid, braken, verstoorde spijsvertering (dyspepsie), winderigheid, abnormale darmgeluiden, vermoeidheid.

De volgende soms optredende bijwerkingen zijn ook waargenomen (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden): bevingen (tremoren), hartkloppingen, rectaal bloedverlies, vaker moeten plassen (pollakisurie), koorts en zich onwel voelen. Als u last krijgt van hartkloppingen, zeg dit dan tegen uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

2 Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is prucalopride.

Eén filmomhulde tablet Resolor 1 mg bevat 1 mg prucalopride (als succinaat).

Eén filmomhulde tablet Resolor 2 mg bevat 2 mg prucalopride (als succinaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat (zie rubriek 2), microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, triacetine, titaandioxide (E171), macrogol. De tablet met 2 mg bevat daarnaast ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), indigotine aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Resolor er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Resolor filmomhulde tabletten, 1 mg, zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten, aan één zijde gemarkeerd met "PRU 1".

Resolor filmomhulde tabletten, 2 mg, zijn roze ronde tabletten, aan één zijde gemarkeerd met "PRU 2".

Resolor wordt geleverd in een aluminium/aluminium geperforeerde blisterverpakking voor eenheidsaflevering (met weekkalender) met 7 tabletten. Elke verpakking bevat 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 of 84 x 1 filmomhulde tablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in uw land beschikbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Sanico NV
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
België

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).