Bipacksedel: Information till användaren

Prucalopride Amarox 1 mg filmdragerade tabletter
Prucalopride Amarox 2 mg filmdragerade tabletter
prukaloprid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Prucalopride Amarox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Prucalopride Amarox
3. Hur du tar Prucalopride Amarox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prucalopride Amarox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prucalopride Amarox är och vad det används för

Prucalopride Amarox innehåller den aktiva substansen prukaloprid.

Prucalopride Amarox hör till en grupp läkemedel som ökar tarmens rörlighet (gastrointestinal prokinetik). Det verkar på tarmens muskelvägg och hjälper till att återställa den normala tarmfunktionen. Prucalopride Amarox används för behandling av kronisk förstoppning hos vuxna där laxativ inte fungerar tillräckligt väl.

Ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Prukaloprid som finns i Prucalopride Amarox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Prucalopride Amarox

Ta inte Prucalopride Amarox
- om du är allergisk mot prukaloprid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har njursvikt som kräver dialys.
- om du lider av perforation eller obstruktion av tarmväggen, allvarlig inflammation i tarmkanalen, såsom Crohns sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon/megarektum.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du tar Prucalopride Amarox.

Var särskilt försiktig med Prucalopride Amarox och berätta för din läkare
- om du lider av en allvarlig njursjukdom.
- om du lider av en allvarlig leversjukdom.
- om du står under pågående övervakning av en läkare för ett allvarligt medicinskt problem såsom lung- eller hjärtsjukdom, problem med nervsystemet eller psykiska hälsoproblem, cancer, AIDS

eller en hormonrubbning.

Om du har en mycket allvarlig diarré är det möjligt att p-piller inte fungerar som de ska och användning av en ytterligare preventivmetod rekommenderas. Se instruktionerna i patientinformationen för det p-piller som du tar.

Andra läkemedel och Prucalopride Amarox
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Prucalopride Amarox med mat och dryck
Prucalopride Amarox kan tas med eller utan mat och dryck när som helst under dygnet

Graviditet och amning
Prucalopride Amarox bör inte användas under graviditet.
- Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att skaffa barn.
- Använd en pålitlig preventivmetod medan du tar Prucalopride Amarox för att förhindra graviditet.
- Om du blir gravid under behandlingen med Prucalopride Amarox ska du tala om det för din läkare.

Prukaloprid passerar över i bröstmjölk när du ammar. Du bör inte amma under behandling med Prucalopride Amarox. Tala med din läkare om detta.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Prucalopride Amarox inverkar sannolikt inte på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Prucalopride Amarox kan emellertid orsaka yrsel och trötthet speciellt under den första dagen av behandling och detta kan ha en effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prucalopride Amarox innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Prucalopride Amarox

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta Prucalopride Amarox varje dag så länge som läkaren ordinerar det.

Läkaren vill eventuellt bedöma ditt tillstånd och nyttan med en fortsatt behandling efter de första fyra veckorna och därefter med regelbundna mellanrum.

Den vanliga dosen av Prucalopride Amarox för de flesta patienter är en tablett på 2 mg en gång dagligen.

Om du är äldre än 65 år eller har en svår leversjukdom är begynnelsedosen en tablett på 1 mg en gång dagligen som läkaren kan öka till 2 mg en gång dagligen, vid behov.

Läkaren kan också rekommendera en lägre dos om en tablett på 1 mg en gång dagligen om du har en allvarlig njursjukdom.

Läkemedlets verkan blir inte bättre om du tar en högre dos än den rekommenderade.

Prucalopride Amarox är endast avsett för vuxna och ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Prucalopride Amarox
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Det är viktigt att du håller dig till dosen som ordinerats av läkaren. Om du har tagit mera Prucalopride Amarox än du borde är det möjligt att du får diarré, huvudvärk och/eller illamående. Om du får diarré ska du se till att du dricker tillräckligt med vatten.

Om du har glömt att ta Prucalopride Amarox
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta din nästa dos på den vanliga tiden.

Om du slutar att ta Prucalopride Amarox
Om du slutar att ta Prucalopride Amarox är det möjligt att dina förstoppningssymtom återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna uppträder företrädesvis i början av behandlingen och försvinner vanligen inom ett par dagar med fortsatt behandling.

Följande mycket vanliga biverkningar har rapporterats (kan påverka fler än 1 av 10 patienter): huvudvärk, illamående, diarré och buksmärta.

Följande vanliga biverkningar har rapporterats (kan påverka upp till 1 av 10 patienter): minskad aptit, yrsel, kräkning, störningar i matsmältningen (dyspepsi), väderspänning, onormala tarmljud och trötthet.

Följande mindre vanliga biverkningar har också observerats (kan påverka upp till 1 av 100 patienter): darrningar, hjärtklappning, rektal blödning, ökad urineringsfrekvens (pollakiuri), feber och sjukdomskänsla. Om du får hjärtklappning ska du berätta det för läkaren.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Prucalopride Amarox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är prukaloprid.
En filmdragerad tablett innehåller prukaloprid succinat motsvarande 1 mg eller 2 mg prukaloprid.

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E 460(i)), laktosmonohydrat, kolloidal kiseldioxid (E 551) & magnesiumstearat (E 470b).

Tablettdragering:
1 mg: hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol (E1521) & triacetin (E1518).
2 mg: hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol (E1521), triacetin (E1518), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Prucalopride Amarox 1 mg filmdragerade tabletter
Vita till benvita, runda bikonvexa, cirka 8,0 mm, filmdragerade tabletter präglade med "76" på ena sidan och "V1" på den andra sidan.

Prucalopride Amarox 2 mg filmdragerade tabletter
Gula, runda bikonvexa, cirka 8,5 mm, filmdragerade tabletter präglade med "77" på ena sidan och "V1" på den andra sidan.

Prucalopride Amarox finns i blisterförpackningar innehållande 1, 14, 28 och 84 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

DE	Prucaloprid Amarox 1 mg/2 mg Filmtabletten
DK	Prucalopride Amarox
ES	Prucaloprida Tarbis 1 mg/2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	PRUCALOPRIDE AMAROX 1 mg/2 mg, comprimé pelliculé
IE	Prucalopride Amarox 1 mg/2 mg film-coated tablets
IT	Prucalopride Amarox
NL	Prucalopride Amarox 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
SE	Prucalopride Amarox 1 mg/2 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-09-03