

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Prucalopride Holsten är och vad det används för

Prucalopride Holsten innehåller den aktiva substansen prukaloprid.

Prucalopride Holsten 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 Holsten 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 Holsten 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 Holsten

Ta inte Prucalopride Holsten

- 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 Holsten.

Var särskilt försiktig med Prucalopride Holsten 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 hormonrubbnings.

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

Andra läkemedel och Prucalopride Holsten

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

Prucalopride Holsten med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Prucalopride Holsten bör inte användas under graviditet.

- Tala om för läkaren om du är gravid eller planerar att skaffa barn.
- Använd ett pålitligt preventivmedel medan du tar Prucalopride Holsten för att förhindra graviditet.
- Om du blir gravid under behandlingen med Prucalopride Holsten ska du tala om det för din läkare.

Prucaloprid passerar över i bröstmjolk när du ammar. Du bör inte amma under behandling med Prucalopride Holsten. Tala med din läkare om detta.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Prucalopride Holsten inverkar sannolikt inte på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Prucalopride Holsten 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prucalopride Holsten innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Prucalopride Holsten

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta Prucalopride Holsten 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 Holsten 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 startdosen 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 Holsten 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 Holsten

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 Holsten 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 Holsten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta din nästa dos på den vanliga tiden.

Om du slutar att ta Prucalopride Holsten

Om du slutar att ta Prucalopride Holsten 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 förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk, illamående, diarré och buksmärta.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prucalopride Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter EXP. 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 Prucalopride Holsten 1 mg innehåller 1 mg prukaloprid (som succinat). En filmdragerad tablett Prucalopride Holsten 2 mg innehåller 2 mg prukaloprid (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa (E 460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551), magnesiumstearat, hypromellos (E 464), titandioxid (E171), makrogol (E 1521) och triacetin. Tabletten på 2 mg innehåller också röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), och indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prucalopride Holsten 1 mg filmdragerade tabletter är vita eller benvita, runda tabletter som är präglade "P1" på ena sidan och blank på andra sidan.

Prucalopride Holsten 2 mg filmdragerade tabletter är ljusröda, runda tabletter som är präglade "P2" på ena sidan och blank på andra sidan.

Blister av aluminium/aluminium i kartonger innehållande 14, 28 eller 84 filmdragerade tabletter (kalenderförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Holsten Pharma GmbH
Hahnstr. 31-35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Tillverkare

Combino Pharm Malta Ltd.,
HF 60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-05