

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Prucalopride Stada är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen prukaloprid.

Prukaloprid hör till en grupp läkemedel som ökar tarmens rörlighet (gastrointestinal prokinetik). Det verkar på tarmens muskelvägg och hjälper till att återställa den normala tarmfunktionen. Det 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 Stada 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 Stada

Ta inte Prucalopride Stada:

- 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 detta läkemedel.

Var särskilt försiktig med detta läkemedel och tala om 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 hormonrubbing.

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 Stada

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

Prucalopride Stada med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Prukaloпрid 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 prukaloпрid för att förhindra graviditet.
- Om du blir gravid under behandlingen med prukaloпрid ska du tala om det för din läkare.

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

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Prukaloпрid inverkar sannolikt inte på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Prukaloпрid 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 Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Prucalopride Stada

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

Prukaloпрid 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 Stada

Det är viktigt att du håller dig till dosen som ordinerats av läkaren. Om du har tagit mera prukaloпрid 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Prucalopride Stada

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

Om du slutar att ta Prucalopride Stada

Om du slutar att ta prukaloпрid 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Prucalopride Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 Stada 1 mg innehåller 1 mg prukaloprid (som succinat).

En filmdragerad tablett Prucalopride Stada 2 mg innehåller 2 mg prukaloprid (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat, hypromellos, polysorbat 80, makrogol, titandioxid (E171). 2 mg tabletten innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prucalopride Stada 1 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter märkta med "C" på ena sidan och "11" på andra sidan.

Prucalopride Stada 2 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda, filmdragerade tabletter märkta med "C" på ena sidan och "12" på andra sidan.

Detta läkemedel finns i blisterförpackningar. Varje förpackning innehåller 7, 14, 28, 30 eller 84 filmdragerad tablett i blister eller 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 eller 84 x 1 filmdragerad tablett i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2020-07-16