

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Prukaloprid Evolan är och vad det används för**

Prukaloprid Evolan innehåller den aktiva substansen prukaloprid.

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

##### **Ta inte Prukaloprid Evolan**

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 eller apotekspersonal innan du tar Prukaloprid Evolan.

Var särskilt försiktig med Prukaloprid Evolan 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 hormonrubbnig.

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 Pukaloprid Evolan**

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

### **Pukaloprid Evolan med mat och dryck**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

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

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pukaloprid Evolan inverkar sannolikt inte på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Pukaloprid Evolan 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 vaksamhet. 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.

### **Pukaloprid Evolan innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Pukaloprid Evolan**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta Pukaloprid Evolan 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 Pukaloprid Evolan 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 begynnelsesdosen 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 Evolan är endast avsett för vuxna och ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Prukaloпрid Evolan**

Det är viktigt att du håller dig till dosen som ordinerats av läkaren. Om du har tagit mera Prukaloпрid Evolan 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Prukaloпрid Evolan**

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

#### **Om du slutar att ta Prukaloпрid Evolan**

Om du slutar att ta Prukaloпрid Evolan 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Pukaloprid Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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 Pukaloprid Evolan 1 mg innehåller 1 mg prukaloprid (som succinat).
- En filmdragerad tablett Pukaloprid Evolan 2 mg innehåller 2 mg prukaloprid (som succinat).

Övriga innehållsämne är:

*Tablettkärna*

Mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, laktosmonohydrat (se avsnitt 2), magnesiumstearat

*Tablettdragering*

1mg: Hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol, triacetin

2 mg: Hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol, triacetin, järnoxid, röd (E172), järnoxid, gul (E172), indigokarmin aluminiumlack (E132)

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pukaloprid Evolan 1 mg filmdragerade tabletter

Vit till benvit, rund, filmdragerad tablett med diameter på 8,2 mm märkt "S30" på ena sidan och inget på andra sidan.

Pukaloprid Evolan 2 mg filmdragerade tabletter

Rosa, rund, filmdragerad tablett med diameter på 8,6 mm märkt "S31" på ena sidan och inget på andra sidan.

Pukaloprid Evolan filmdragerade tabletter finns i perforerade endosblister av aluminium/aluminium som visar veckodagarna och som innehåller 7 tabletter. Varje förpackning innehåller 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 eller 84 x 1 filmdragerade tabletter. En multipelförpackning består av 3 förpackningar som var och en innehåller 28x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännandet för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

1821 12 Danderyd

#### Tillverkare

Evolan Pharma AB

Svärdvägen 19

182 33 Danderyd

eller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 - 10  
13435 Berlin  
Tyskland

**Denna bipacksedel godkändes senast**  
2023-05-29