Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Prukaloprid Newbury är och vad det används för

Prukaloprid Newbury innehåller den aktiva substansen prukaloprid.

Prukaloprid Newbury 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 Newbury används för behandling av kronisk förstoppning hos vuxna där laxativ inte fungerar tillräckligt väl.

Ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Prukaloprid Newbury

Ta inte Prukaloprid Newbury
- 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 Prukaloprid Newbury.

Var särskilt försiktig med Prukaloprid Newbury 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 ytterligare preventivmedel rekommenderas. Se instruktionerna i patientinformationen för det p-piller som du tar.

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

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

Graviditet och amning
Prukaloprid Newbury 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 Prukaloprid Newbury för att förhindra graviditet.
- Om du blir gravid under behandlingen med Prukaloprid Newbury ska du tala om det för din läkare.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Prukaloprid Newbury inverkar sannolikt inte på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Prukaloprid Newbury 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.

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

3. Hur du tar Prukaloprid Newbury

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Prukaloprid Newbury
Det är viktigt att du håller dig till dosen som ordinerats av läkaren. Om du har tagit mera Prukaloprid Newbury 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 Prukaloprid Newbury
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta din nästa dos på den vanliga tiden.

Om du slutar att ta Prukaloprid Newbury
Om du slutar att ta Prukaloprid Newbury 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, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Prukaloprid Newbury ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

HDPE burkar:
Förpackningsstorlek 14:
Kasseras 14 dagar efter första öppnandet av burken.

HDPE burkar:
Förpackningsstorlek 28:
Kasseras 28 dagar efter första öppnandet av burken.

HDPE burkar:
Förpackningsstorlek 84:
Kasseras 84 dagar efter första öppnandet av burken.

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 Prukaloprid Newbury 1 mg innehåller 1 mg prukaloprid (som succinat).
  En filmdragerad tablett Prukaloprid Newbury 2 mg innehåller 2 mg prukaloprid (som succinat).

- Övriga innehållsämnen är mannitol, hypromellos, mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, magnesiumstearat, talk, kalciumkarbonat, isomalt, medellångkedjiga triglycerider. 2 mg-tabletten innehåller också röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prukaloprid Newbury 1 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med ”1L” på ena sidan och slät andra sida.

Prukaloprid Newbury 2 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med ”2L” på ena sidan och slät andra sida.

Prukaloprid Newbury tillhandahålls i aluminium (OPA/Alu/PVC) – aluminium blister i kartong innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 100 filmdragerade tabletter.

HDPE (högdensitetspolyeten) burkar med barnskyddande lock av polypropylen i kartong, innehållande 14, 28 eller 84 filmdragerade tabletter.

Varje burk innehåller torkmedel i form av 2 g kiselgel i behållare.
Torkmedelsbehållaren ska inte öppnas eller ätas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Newbury Pharmaceuticals AB

Medicon Village
223 81 Lund

Tillverkare
Torrent Pharma (Malta) Limited
HHF 028 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbuga
Malta

PharmaS d.o.o
Industrijska Cesta 5
44317 Popovaca
Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-11-18

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se