

Příbalová informace: informace pro uživatele

Resolor 1 mg potahované tablety Resolor 2 mg potahované tablety prucalopridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Resolor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Resolor užívat
3. Jak se přípravek Resolor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Resolor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Resolor a k čemu se používá

Resolor obsahuje léčivou látku prucaloprid.

Resolor patří do skupiny léků zvyšujících motilitu střev (gastrointestinální prokinetika). Působí na svalstvo stěny střeva a pomáhá obnovovat normální funkci střev. Resolor se používá pro léčbu chronické zácpy u dospělých, u nichž nepůsobí dostatečně laxativa.

Nepoužívejte u dětí a dospívajících mladších 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Resolor užívat

Neužívejte přípravek Resolor

- jestliže jste alergický(á) na prucaloprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže docházíte na dialýzu,
- jestliže u vás došlo k perforaci nebo obstrukci stěny střevní, těžkému zánětu trávicího traktu, jako je Crohnova choroba, ulcerózní kolitida nebo toxické megakolon/megarektum.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Resolor se porad'te se svým lékařem.

Dávejte zvláštní pozor při použití přípravku Resolor a porad'te se se svým lékařem:

- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater,
- jestliže jste v současné době pod dohledem lékaře pro závažný zdravotní problém, jako je onemocnění plic nebo srdce, nervového systému nebo mentální problémy, rakovina, AIDS nebo hormonální porucha.

Pokud trpíte velmi těžkým průjmem, antikoncepční tablety nemusí fungovat správně a doporučuje se použití další metody antikoncepce. Viz pokyny v příbalové informaci pro pacienta k antikoncepčním tabletám, které užíváte.

Další léčivé přípravky a přípravek Resolor

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Resolor s jídlem a pitím

Resolor je možné užívat s jídlem a pitím nebo bez jídla a pití, kdykoliv v průběhu dne.

Těhotenství a kojení

Nedoporučuje se používat Resolor v průběhu těhotenství.

- Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, sdělte to svému lékaři.
- Při používání přípravku Resolor používejte spolehlivou metodu antikoncepce k zabránění početí.
- Pokud přesto v průběhu léčby přípravkem Resolor otěhotníte, sdělte to svému lékaři.

Pokud kojíte, prukaloprid může přecházet do mateřského mléka. V průběhu léčby přípravkem Resolor se nedoporučuje kojit. Porad'te se o tom se svým lékařem.

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by Resolor ovlivňoval vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně Resolor může někdy způsobovat závrať a únavu, zejména v první den léčby, a to by mohlo mít vliv na řízení a obsluhování strojů.

Přípravek Resolor obsahuje laktosu

Pokud vám váš lékař řekl, že vaše tělo netoleruje některé cukry, obraťte se na svého lékaře předtím, než začnete užívat tento lék.

3. Jak se přípravek Resolor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně tak, jak je popsáno v tomto letáku nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Resolor užívejte každý den tak dlouho, jak vám předepsal váš lékař.

Lékař může chtít zhodnotit váš stav a přínos pokračující léčby po prvních 4 týdnech, a potom v pravidelných intervalech.

Obvyklá dávka přípravku Resolor pro většinu pacientů je jedna 2mg tableta jednou denně.

Pokud je vám více než 65 let nebo trpíte závažným jaterním onemocněním, počáteční dávka je jedna 1mg tableta jednou denně, kterou může váš lékař zvýšit na 2 mg jednou denně, pokud to bude potřeba.

Váš lékař může také doporučit nižší dávku, jednu 1mg tabletu denně, pokud trpíte těžkým onemocněním ledvin.

Užívání vyšší dávky, než je doporučeno, nezajistí, že bude přípravek fungovat lépe.

Přípravek Resolor je určen pouze dospělým a neměli by ho užívat děti a dospívající mladší 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Resolor, než byste měl(a)

Je důležité, abyste dodržoval(a) dávkování tak, jak ho předepsal váš lékař. Pokud jste užil(a) více přípravku Resolor, než jste měl(a), je možné, že u vás dojde ke vzniku průjmu, bolesti hlavy a/nebo nevolnosti. Při průjmu pijte dostatek vody.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Resolor

Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si další dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Resolor

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Resolor, mohou se příznaky zácpy vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky se objevují zejména na začátku léčby a obvykle zmizí během několika dní pokračující léčby.

Velmi často byly pozorovány následující nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí): bolest hlavy, pocit nevolnosti, průjem a bolesti břicha.

Často byly pozorovány následující nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): snížená chuť k jídlu, závratě, zvracení, porucha trávení (dyspepsie), nadměrný odchod větrů, abnormální střevní zvuky, únava.

Také byly pozorovány následující méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): třes, bušení srdce, krvácení z rekta, zvýšená frekvence močení (polakisurie), horečka a pocit nevolnosti. Pokud dojde k bušení srdce, řekněte to prosím svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Resolor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru za „EXP“ a na krabičce za „použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním blistrovém balení, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Resolor obsahuje

Léčivou látkou je prucaloprid.

Jedna potahovaná tableta přípravku Resolor 1 mg obsahuje 1 mg prucalopridum (ve formě sukcinátu).

Jedna potahovaná tableta přípravku Resolor 2 mg obsahuje 2 mg prucalopridum (ve formě sukcinátu).

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát laktosy (viz bod 2), mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, triacetin, oxid titaničitý (E171), makrogol. Tableta 2 mg obsahuje také červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Resolor vypadá a co obsahuje toto balení

Resolor 1 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety na jedné straně označené „PRU 1“.

Resolor 2 mg potahované tablety jsou růžové kulaté tablety na jedné straně označené „PRU 2“.

Přípravek Resolor je dodáván v jednodávkovém perforovaném Al/Al blistru (označeném kalendářem) obsahujícím 7 tablet. Jedno balení obsahuje 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 nebo 84 x 1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

D02 HW68

Irsko

Výrobce

Sanico NV

Veedijk 59

B-2300 Turnhout

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09 070

medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД

Тел.: +359 2 958 27 36

medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 234 722 722

medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel.: +36 1 270 7030

medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: +45 46 77 10 10

medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd

Tel: +356 21419070

safety@drugsalesltd.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2022.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.