

Bipacksedel: Information till användaren

Prucalopride Orifarm

1 mg, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Prucalopride Orifarm är och vad det används för

Prucalopride Orifarm innehåller den aktiva substansen prukaloprid.

Prucalopride Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm

Ta inte Prucalopride Orifarm:

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Prucalopride Orifarm.

Var särskilt försiktig med Prucalopride Orifarm och berätta för din läkare om du:

- lider av en allvarlig njursjukdom.
- lider av en allvarlig leversjukdom.
- 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 Orifarm

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

Prucalopride Orifarm med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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.

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

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

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Prucalopride Orifarm inverkar sannolikt inte på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Prucalopride orifarm 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 Orifarm innehåller laktos

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

3. Hur du tar Prucalopride Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Prucalopride Orifarm 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 Orifarm 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.

Prucalopride Orifarm 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 Orifarm

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 Orifarm 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 Orifarm

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

Om du slutar att ta Prucalopride Orifarm

Om du slutar att ta Prucalopride Orifarm är det möjligt att dina förstoppningssymtom återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.
- illamående, diarré och buksmärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskad aptit.
- yrsel.
- kräkning, störningar i matsmältningen (dyspepsi), väderspänning, onormala tarmljud.
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- darrningar, migrän.
- yrsel (vertigo).
- hjärtklappning. Om du får hjärtklappning ska du berätta det för läkaren.
- rektal blödning, ökad urineringsfrekvens (pollakiuri).
- feber och sjukdomskänsla.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Prucalopride Orifarm 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.

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 prukalopridsuccinat motsvarande 1 mg eller 2 mg prukaloprid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat; mikrokristallin cellulosa; kolloidal vattenfri kiseldioxid; magnesiumstearat.
Tablettdragering: Hypromellos; makrogol; polysorbat 80; titandioxid (E171). Tabletten på 2 mg innehåller också röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 mg:	Vit till benvit, rund, filmdragerad tablett på 6 mm märkta "C" på ena sidan och "11" på andra sidan.
2 mg:	Rosa, rund, filmdragerad tablett på 8 mm märkta "C" på ena sidan och "12" på andra sidan.

Perforerade endosblister (som visar veckodagarna): 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 84 x 1 tabletter.
Blister: 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
DK, SE, NO: Prucalopride Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-02