

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Resolor 1 mg tabletki powlekane**

**Resolor 2 mg tabletki powlekane**

Prukalopryd

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Resolor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Resolor
3. Jak stosować lek Resolor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Resolor
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK RESOLOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Resolor należy do grupy leków zwiększających motorykę przewodu pokarmowego (enterokinetykę). Działa na błonę mięśniową jelita, pomagając w ten sposób w przywróceniu jego prawidłowej czynności. Tabletki są stosowane w leczeniu przewlekłych zaparć u kobiet, u których stosowanie środków przeczyszczających nie jest wystarczająco skuteczne.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RESOLOR**

### **Kiedy nie stosować leku Resolor**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na prukalopryd lub którykolwiek z pozostałych składników leku Resolor,
- jeśli pacjent wymaga dializy nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono perforację lub zatkanie światła jelita, ciężkie zapalenie przewodu pokarmowego, takie jak choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub toksyczne rozdęcie okrężnicy/odbytnicy.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Resolor**

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie schorzenie wątroby,
- jeśli obecnie u pacjenta konieczna jest opieka lekarza z powodu poważnej choroby, takiej jak choroba serca, płuc, nowotwór złośliwy lub AIDS.

W przypadku bardzo silnej biegunki działanie doustnych leków antykoncepcyjnych może być niewystarczające i zaleca się stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta dołączonej do stosowanego leku antykoncepcyjnego.

### **Stosowanie leku Resolor z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Stosowanie leku Resolor z jedzeniem i pićm**

Lek Resolor może być przyjmowany z pokarmem i napojami lub niezależnie od nich o każdej porze dnia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Resolor w przypadku ciąży lub planowanej ciąży, bez zaleceń lekarza.

Prukaloptyd stosowany w okresie karmienia piersią może przenikać do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Resolor w okresie karmienia piersią bez zaleceń lekarza.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Resolor wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednak czasami lek Resolor może wywoływać zawroty głowy i zmęczenie, w szczególności pierwszego dnia leczenia, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Resolor**

Lek Resolor zawiera laktozę jednowodną. Jeśli w przeszłości u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK RESOLOR**

Lek Resolor należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Resolor należy przyjmować codziennie przez okres zalecony przez lekarza.

Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu ponownej oceny stanu zdrowia pacjenta i korzyści stałego leczenia po 4 tygodniach stosowania leku i następnie w regularnych odstępach.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Resolor to 1 tabletkę 2 mg dziennie.

U osób w wieku powyżej 65 lat dawka początkowa wynosi 1 mg raz dziennie, którą lekarz może zwiększyć w razie potrzeby do 2 mg raz dziennie.

W przypadku pacjentów z poważnymi chorobami nerek lub wątroby, lekarz może także zalecić niższą dawkę – 1 tabletkę 1 mg dziennie.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku nie poprawi jego skuteczności.

Lek Resolor jest przeznaczony wyłącznie dla dorosłych kobiet i nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Resolor**

Ważne jest przestrzeganie zaleceń dawkowania wydanych przez lekarza. W przypadku zażycia większej liczby tabletek Resolor niż zalecana może wystąpić biegunka, bóle głowy i (lub) nudności. W przypadku wystąpienia biegunki należy pić duże ilości wody.

### **Pominięcie zastosowania leku Resolor**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Resolor**

W przypadku przerwania stosowania leku Resolor objawy zaparcia mogą nawrócić.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Resolor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najwięcej działań niepożądanych występuje na początku leczenia i ustępują one zwykle w ciągu kilku dni stosowania leku.

Częstość występowania poniżej wymienionych możliwych działań niepożądanych określa się w następujący sposób:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 pacjenta na 10);
- często (występują u od 1 do 10 pacjentów na 100);
- niezbyt często (występują u od 1 do 10 pacjentów na 1 000);
- rzadko (występują u od 1 do 10 pacjentów na 10 000);
- bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000);
- nie znana (na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane bardzo często: bóle głowy, mdłości, biegunka, bóle brzucha.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane często: zawroty głowy, wymioty, niestrawność, krwawienie z odbytu, wzdęcia, nieprawidłowe szmery jelitowe, częstomocz, zmęczenie.

Ponadto niezbyt często obserwowano działania niepożądane takie jak: utrata apetytu, drżenia, mocne bicie serca, gorączka, osłabienie. W przypadku wystąpienia „mocnego bicia serca” należy poinformować lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RESOLOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Resolor po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. INNE INFORMACJE

##### **Co zawiera lek Resolor**

Substancją czynną leku jest prukalopryd.

Jedna tabletkowa powlekana leku Resolor 1 mg zawiera 1 mg prukaloprydu (w postaci bursztynianu prukaloprydu).

Jedna tabletkowa powlekana preparatu Resolor 2 mg zawiera 2 mg prukaloprydu (w postaci bursztynianu prukaloprydu).

Inne składniki leku to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, koloidalny dwutlenek krzemu, stearynian magnezu, hypromeloza, triacetyna, dwutlenek tytanu (E171), makrogol 3000. Tabletkowa o mocy 2 mg zawiera także tlenek żelaza czerwony (E172), tlenek żelaza żółty (E172), indygotynę lak aluminiowy (E132).

**Jak wygląda lek Resolor i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Resolor 1 mg są koloru białego do złamanej bieli, dwuwypukłe, okrągłe oznaczone „PRU 1” na jednej stronie.

Tabletki powlekane Resolor 2 mg są różowe, dwuwypukłe, okrągłe, oznaczone „PRU 2” na jednej stronie.

Lek Resolor jest dostarczany w blisterach aluminiowych/blistrach aluminiowych perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze (z oznaczonymi dniami tygodnia) zawierających 7 tabletek. Każde opakowanie zawiera 28 x 1 tabletkę powlekaną.

**Podmiot odpowiedzialny**

Movetis NV  
Veedijk 58  
B-2300 Turnhout  
Belgia  
E-mail: [info@movetis.com](mailto:info@movetis.com)

**Wytwórca**

Sanico NV  
Veedijk 59  
B-2300 Turnhout  
Belgia

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.