

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prucaloprid AL 2 mg Filmtabletten Prucaloprid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prucaloprid AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prucaloprid AL beachten?
3. Wie ist Prucaloprid AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prucaloprid AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prucaloprid AL und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Prucaloprid.

Prucaloprid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Darmtätigkeit anregen (Prokinetika). Es wirkt auf die Muskelwand des Darms und trägt dazu bei, die normale Funktion des Darms wiederherzustellen. Es wird zur Behandlung chronischer Verstopfung bei Erwachsenen angewendet, bei denen Laxativa nicht ausreichend wirken.

Nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prucaloprid AL beachten?

Prucaloprid AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prucaloprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Nierendialyse erhalten,
- wenn Sie an einer Perforation oder einer Obstruktion der Darmwand, einer starken Entzündung des Darmtraktes wie beispielsweise Morbus Crohn, an Colitis ulcerosa oder an toxischem Megakolon/Megarektum leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prucaloprid AL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prucaloprid AL ist erforderlich und informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie derzeit von einem Arzt wegen eines schwerwiegenden medizinischen Problems, wie beispielsweise einer Lungen- oder Herzerkrankung, Erkrankungen des Nervensystems oder psychischer Erkrankungen, Krebs, AIDS oder einer hormonellen Erkrankung, betreut werden.

Wenn Sie sehr starken Durchfall haben, lässt die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel („Pille“) unter Umständen nach, und es wird empfohlen, zusätzliche Empfängnisverhütungsmethoden anzuwenden. Beachten Sie hierzu die Packungsbeilage des Empfängnisverhütungsmittels („Pille“), das Sie einnehmen.

Einnahme von Prucaloprid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Prucaloprid AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Prucaloprid kann mit oder ohne Nahrung und Flüssigkeit zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Prucaloprid während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenden Sie während der Behandlung mit Prucaloprid zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen an, um eine Schwangerschaft zu verhüten.
- Sollten Sie während der Behandlung mit Prucaloprid schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

Beim Stillen kann Prucaloprid in die Muttermilch übergehen. Es wird deshalb nicht empfohlen, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Prucaloprid Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Jedoch kann Prucaloprid manchmal, insbesondere am ersten Tag der Behandlung, Schwindel und Müdigkeit hervorrufen, was sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken kann.

Prucaloprid AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Prucaloprid AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Prucaloprid AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange jeden Tag ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Möglicherweise untersucht Ihr Arzt Ihren Zustand und den Nutzen der fortlaufenden Behandlung nach den ersten 4 Wochen und anschließend in regelmäßigen Abständen.

Die übliche Dosis Prucaloprid AL beträgt für die meisten Patienten eine Tablette zu 2 mg einmal täglich.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind oder eine schwere Leberkrankheit haben, beträgt die Anfangsdosis eine 1 mg-Tablette einmal täglich. Im Bedarfsfall kann Ihr Arzt diese Dosis auf 2 mg einmal täglich erhöhen.

Falls Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden, empfiehlt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch eine niedrigere Dosis von einer 1 mg-Tablette täglich.

Die Einnahme einer höheren Dosis als empfohlen führt nicht dazu, dass das Arzneimittel besser wirkt.

Prucaloprid ist nur für Erwachsene bestimmt und darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Prucaloprid AL eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, einzuhalten. Wenn Sie eine größere Menge von Prucaloprid eingenommen haben, als Sie sollten, können sich bei Ihnen Durchfall, Kopfschmerzen und/oder Übelkeit einstellen. Bei Durchfall sollten Sie ausreichend viel Wasser trinken.

Wenn Sie die Einnahme von Prucaloprid AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis einfach wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Prucaloprid AL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Prucaloprid abbrechen, könnten Ihre Verstopfungssymptome zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen treten vorwiegend zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden im Allgemeinen innerhalb weniger Tage, wenn Sie die Behandlung fortsetzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden sehr häufig berichtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerz, Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): verminderter Appetit, Schwindelgefühl, Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, anomale Darmgeräusche, Müdigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Zittern, Herzklopfen, Rektalblutung, Drang zu häufiger Harnentleerung (Pollakisurie), Fieber und Unwohlsein. Wenn Sie Herzklopfen bekommen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prucaloprid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prucaloprid AL 2 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Prucaloprid.

1 Filmtablette enthält 2 mg Prucaloprid (als Succinat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Instacoat Universal White A05G10005 bestehend aus: Hypromellose (6. mPa.s) , Hypromellose (3. mPa.s) , Polysorbat 80, Macrogol 400, Titandioxid (E171); Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Prucaloprid AL 2 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Prucaloprid AL 1 mg Filmtabletten sind pinkfarbene, runde Filmtabletten mit der Prägung „C“ auf einer Seite und „12“ auf der anderen Seite.

Prucaloprid AL 2 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 7, 14, 28, 30 oder 84 Filmtabletten in Blisterpackungen oder 7x1, 14x1, 28x1, 30x1 oder 84x1 Filmtablette in Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Chanelle Medical
Dublin Road Loughrea
Co Galway
Irland

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|-------------|---|
| Irland | Prucalopride STADA 2 mg film-coated tablets |
| Deutschland | Prucaloprid AL 2 mg Filmtabletten |
| Dänemark | Prucalopride STADA |
| Finnland | Prucalopride STADA 2 mg kalvopäällysteinen tabletti |
| Island | Prucalopride STADA |
| Schweden | Prucalopride STADA 2 mg filmdragerad tablett |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .