

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Resolor 1 mg comprimidos revestidos Resolor 2 mg comprimidos revestidos prucaloprida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Resolor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar o Resolor
3. Como tomar o Resolor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Resolor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Resolor e para que é utilizado

Resolor contém a substância ativa prucaloprida.

O Resolor pertence a um grupo de medicamentos destinados à melhoria da motilidade intestinal (pró-cinéticos gastrointestinais). Atua sobre a parede muscular do intestino, ajudando a restaurar o funcionamento normal dos intestinos. Resolor é usado no tratamento da obstipação crónica em adultos em quem os laxantes não produzem um alívio adequado.

Não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar o Resolor

Não tome o Resolor:

- se tem alergia à prucaloprida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se está a fazer diálise renal,
- se sofre de perfuração ou obstrução da parede intestinal ou de uma inflamação grave do trato intestinal, como a doença de Crohn, colite ulcerosa ou megacólon/mega-reto tóxico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Resolor

Tome especial cuidado com o Resolor e informe o seu médico:

- se sofrer de doença renal grave,
- se sofrer de doença hepática grave,
- se estiver actualmente sob vigilância médica devido a um problema de saúde grave, como doença pulmonar ou cardíaca, problemas relacionados com o sistema nervoso central ou saúde mental, cancro, SIDA ou uma doença hormonal.

Se sofrer de diarreia muito intensa, a pílula contraceptiva pode não funcionar adequadamente, pelo que se recomenda o uso de um método contraceptivo adicional. Consulte as instruções no folheto informativo da pílula contraceptiva que está a tomar.

Outros medicamentos e Resolor

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Resolor com alimentos e bebidas

O Resolor pode ser tomado em qualquer altura do dia, com ou sem alimentos ou bebidas.

Gravidez e amamentação

A utilização de Resolor não é recomendada durante a gravidez.

- Informe o seu médico se estiver grávida ou a planear engravidar.
- Utilize um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Resolor para evitar engravidar.
- Se engravidar durante o tratamento com Resolor, informe o seu médico.

Se estiver a amamentar, a prucaloprida pode passar para o leite. Não deve tomar o Resolor se estiver a amamentar, a menos que o seu médico o aconselhe.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o Resolor afete a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas. Contudo, o Resolor pode por vezes provocar tonturas e cansaço, em especial no primeiro dia de tratamento, o que pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Resolor contém lactose

Se tiver sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar o Resolor

Tome este medicamento exatamente como descrito nesse folheto ou como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Tome o Resolor diariamente durante o período de tempo aconselhado pelo seu médico.

O seu médico pode querer avaliar o seu estado clínico e os benefícios de um tratamento continuado em intervalos regulares, após as primeiras 4 semanas e no período seguinte.

Para a maioria dos doentes, a dose habitual de Resolor é de um comprimido de 2 mg uma vez por dia.

Se tiver mais de 65 anos ou tiver uma doença grave do fígado, a dose inicial é de um comprimido de 1 mg uma vez por dia; a dose pode ser aumentada pelo seu médico para 2 mg diários, se necessário.

Se sofrer de doença renal grave, o seu médico poderá também recomendar uma dose inferior de 1 comprimido diário de 1 mg.

Tomar uma dose superior à recomendada não tornará o medicamento mais eficaz.

O Resolor destina-se apenas a adultos e não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Se tomar mais Resolor do que deveria

É importante não ultrapassar a dose prescrita pelo seu médico. Se tiver tomado uma dose excessiva de Resolor, é possível que sofra de diarreia, dores de cabeça e/ou enjoo. Em caso de diarreia, deverá beber bastante água.

Caso se tenha esquecido de tomar o Resolor

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar o Resolor

Se parar de tomar o Resolor, os seus sintomas de obstipação poderão regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários ocorrem principalmente no início do tratamento e costumam desaparecer ao fim de poucos dias com um tratamento continuado.

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados com muita regularidade (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dores de cabeça, enjoo, diarreia e dores abdominais.

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados com regularidade (podem afetar até 1 pessoa em cada 10): apetite reduzido, tonturas, vômitos, perturbação da digestão (dispepsia), libertação de gases com mais frequência, sons intestinais anormais, cansaço.

Foram igualmente detetados os seguintes efeitos secundários invulgares (podem afetar até 1 pessoa em cada 100): tremores, taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), hemorragia retal, aumento da frequência da vontade de urinar (polaquiúria), febre e sensação de mal estar. Se ocorrerem episódios de taquicardia, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar o Resolor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Resolor

A substância ativa é a prucaloprida.

Um comprimido revestido de 1 mg de Resolor contém 1 mg de prucaloprida (como succinato).

Um comprimido revestido de 2 mg de Resolor contém 2 mg de prucaloprida (como succinato).

Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada (ver secção 2), celulose microcristalina, dióxido de sílica coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171), macrogol. O comprimido de 2 mg contém também óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), indigo carmim cor de alumínio (E132).

Qual o aspeto do Resolor e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Resolor 1 mg revestidos por película são brancos, arredondados, e têm gravado “PRU 1” num dos lados.

Os comprimidos de Resolor 2 mg revestidos por película são cor de rosa, arredondados, e têm gravado “PRU 2” num dos lados.

O Resolor é apresentado em blisters unidose de alumínio/alumínio perfurado (calendário assinalado) contendo 7 comprimidos. Cada conjunto contém 7x1, 14x1, 28x1 ou 84x1 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Detentor da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlanda

Fabricante

Sanico NV
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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 ΕΛΛΑΣ 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

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.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

Latvija

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0) 2830 640 902

medinfoEMEA@takeda.com

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>