

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Prucalopride STADA 1 mg kalvopäällysteinen tabletti Prucalopride STADA 2 mg kalvopäällysteinen tabletti prukalopridi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Prucalopride Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Prucalopride Stada -valmistetta
3. Miten Prucalopride Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prucalopride Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Prucalopride Stada on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine on prukalopridi.

Prukalopridi kuuluu suolen liikkuvuutta lisäävien lääkkeiden ryhmään (gastrointestinaaliset prokineettiset lääkkeet). Se vaikuttaa suolen lihaseinämään ja auttaa palauttamaan suolen toiminnan normaaliksi. Lääkettä käytetään kroonisen ummetuksen hoitoon aikuisilla, joilla laksatiivihoidosta ei ole ollut riittävästi apua.

Ei lasten eikä alle 18-vuotiaiden nuorten käyttöön.

Prukalopridia, jota Prucalopride Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Prucalopride Stada -valmistetta**

**Älä ota Prucalopride Stada -valmistetta**

- jos olet allerginen prukalopridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käyt munuaisdialyysissä
- jos sinulla on suolen seinämän puhkeama tai tukkeuma, vaikea suolistotulehdus, kuten Crohnin tauti, haavainen koliitti tai koolonin toksinen laajentuma/laajentunut peräsuoli.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

Ole erityisen varovainen tämän lääkevalmisteen suhteen ja kerro lääkärille,

- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos olet parhaillaan lääkärin valvonnassa vakavan lääketieteellisen ongelman, kuten keuhko- tai sydänsairauden, hermosto- tai mielenterveysongelmien, syövän, aidsin tai hormonihäiriön vuoksi.

Jos sinulla on hyvin voimakas ripuli, ehkäisytabletti ei välttämättä tehoa kunnolla, ja muun lisäehkäisyyn käyttö on suositeltavaa. Katso lisäohjeita sinulle määrätyn ehkäisytabletin pakkausselosteesta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Prucalopride Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### **Prucalopride Stada ruuan ja juoman kanssa**

Prucalopridia voidaan ottaa aterian ja juoman kanssa tai ilman niitä mihin tahansa vuorokaudenaikaan.

### **Raskaus ja imetys**

Prucalopridin käyttö ei ole suositeltavaa raskauden aikana.

- Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tuloa.
- Käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää raskauden välttämiseksi, kun käytät prucalopridia.
- Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi prucalopridihoidon aikana.

Prucalopridi voi erittyä rintamaitoon. Imettäminen ei ole suositeltavaa tämän lääkehoidon aikana. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Prucalopridi ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Prucalopridi voi kuitenkin joskus aiheuttaa huimausta ja väsymystä etenkin hoidon ensimmäisenä päivänä, mikä voi vaikuttaa ajamiseen ja koneiden käyttöön.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Prucalopride Stada sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Prucalopride Stada -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä selosteessa on kuvattu tai lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Ota tätä lääkettä joka päivä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Lääkäri voi päättää arvioida terveydentilaasi ja hoidon jatkamisesta koituvia etuja ensimmäisen neljän hoitoviikon jälkeen ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin.

Tavallinen päiväannos useimmille potilaille on yksi 2 mg:n tabletti kerran päivässä.

Jos olet yli 65-vuotias tai sinulla on vaikea maksasairaus, aloitusannos on yksi 1 mg:n tabletti päivässä. Lääkäri voi tarvittaessa nostaa annosta 2 mg:aan päivässä.

Lääkäri voi myös suositella pienempää annosta, kerran päivässä otettavaa 1 mg:n tablettia, jos sairastat vakavaa munuaissairautta.

Suosittelua annosta suurempi annos ei lisää valmisteen tehoa.

Prucalopridi on tarkoitettu vain aikuisille eikä sitä pidä antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Jos otat enemmän Prucalopride Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

On tärkeää noudattaa lääkärin määräämää annostusta. Jos olet ottanut enemmän prucalopridia kuin sinun pitäisi, on mahdollista, että sinulle tulee ripuli, päänsärkyä ja/tai pahoinvointia. Jos sinulle tulee ripuli, muista juoda tarpeeksi vettä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat ottaa Prucalopride Stada -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annoksesi tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat Prucalopride Stada -valmisteen käytön**

Jos lopetat prucalopridin käyttämisen, ummetusoireet voivat uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia ilmenee useimmiten hoidon alussa ja ne tavallisesti häviävät, kun hoito on jatkunut muutaman päivän.

Seuraavien haittavaikutusten on ilmoitettu olevan hyvin yleisiä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä): päänsärky, huonovointisuus, ripuli ja vatsakivut.

Seuraavien haittavaikutusten on ilmoitettu olevan yleisiä (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä): heikentynyt ruokahalu, huimaus, oksentaminen, häiriintynyt ruoansulatus (ruoansulatushäiriöt), ilmavaivat, epätavalliset suolistoaänet, väsymys.

Seuraavia melko harvinaisia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta): vapina, sydämentykytys, verenvuoto peräsuolesta, tihentynyt virtsaamistarve, kuume ja huonovointisuus. Mikäli sydämentykytystä ilmenee, kerro asiasta lääkärille.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot jäljempänä). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Prucalopride Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Prucalopride Stada sisältää**

Vaikuttava aine on prukalopridi.

Yksi Prucalopride Stada 1 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg prukalopridia (sukkinaattina).

Yksi Prucalopride Stada 2 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2 mg prukalopridia (sukkinaattina).

Muut aineet ovat:

Laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2), mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen, vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, polysorbaatti 80, makrogoli, titaanidioksidi (E171). 2 mg:n tabletti sisältää myös punaista rautaoksidia (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Prucalopride Stada 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella ”11”.

Prucalopride Stada 2 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella puolella ”12”.

Tätä lääkevalmistetta on saatavilla läpipainopakkauksia sisältävissä pakkauksissa. Yksi pakkaus sisältää 7, 14, 28, 30 tai 84 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa tai 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 tai 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Irlanti

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.1.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Prucalopride STADA 1 mg filmdragerad tablett Prucalopride STADA 2 mg filmdragerad tablett 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Prucalopride Stada är och vad det används för**

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen prukaloprid. Prukaloprid hör till en grupp läkemedel som ökar tarmens rörlighet (gastrointestinal prokinetik). Det verkar på tarmens muskelvägg och hjälper till att återställa den normala tarmfunktionen. Det 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 Stada 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 Stada**

**Ta inte Prucalopride Stada:**

- 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 innan du tar detta läkemedel.

Var särskilt försiktig med detta läkemedel och tala om för din läkare

- om du lider av en allvarlig njursjukdom
- om du lider av en allvarlig leversjukdom

- om du 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 Stada**

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

### **Prucalopride Stada med mat och dryck**

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

### **Graviditet och amning**

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

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

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Prukaloпрid inverkar sannolikt inte på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Prukaloпрid 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Prucalopride Stada innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Prucalopride Stada**

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta detta läkemedel 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 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.

Prucaloprid 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 Stada**

Det är viktigt att du håller dig till dosen som ordinerats av läkaren. Om du har tagit mera prucaloprid 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Prucalopride Stada**

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

#### **Om du slutar att ta Prucalopride Stada**

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

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

## **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.

Följande mycket vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk, illamående, diarré och buksmärta.

Följande vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): minskad aptit, yrsel, kräkning, störningar i matsmältningen (dyspepsi), väderspänning, onormala tarmljud och trötthet.

Följande mindre vanliga biverkningar har också observerats (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): darrningar, hjärtklappning, rektal blödning, ökad urineringsfrekvens (pollakiuri), feber och sjukdomskänsla. Om du får hjärtklappning ska du berätta det för läkaren.

#### **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 via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Prucalopride Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. 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 prukaloprid.

En filmdragerad tablett Prucalopride Stada 1 mg innehåller 1 mg prukaloprid (som succinat).

En filmdragerad tablett Prucalopride Stada 2 mg innehåller 2 mg prukaloprid (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat (se avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat, hypromellos, polysorbat 80, makrogol, titandioxid (E171). 2 mg tablett innehåller även röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Prucalopride Stada 1 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter märkta med "C" på ena sidan och "11" på andra sidan.

Prucalopride Stada 2 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda, filmdragerade tabletter märkta med "C" på ena sidan och "12" på andra sidan.

Detta läkemedel finns i blisterförpackningar. Varje förpackning innehåller 7, 14, 28, 30 eller 84 filmdragerad tablett i blister eller 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 eller 84 x 1 filmdragerad tablett i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Irland

### **Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.1.2021**