

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Prucalopride Prolepha, 1 mg filmomhulde tabletten Prucalopride Prolepha, 2 mg filmomhulde tabletten prucalopride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Prucalopride Prolepha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prucalopride Prolepha en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Prucalopride Prolepha bevat de werkzame stof prucalopride.

Prucalopride behoort tot een groep medicijnen die de darmbewegingen (gastro-intestinale prokinetiek) verbetert. Het werkt in op de spierwand van de darm, waardoor het herstel van de normale darmfunctie wordt bevorderd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van chronische obstipatie (verstopping) bij volwassenen bij wie laxeermiddelen onvoldoende werken.

Niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U ondergaat nierdialysebehandeling.
- U lijdt aan perforatie van de darmwand of darmafsluiting, ernstige darmontsteking, zoals de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa of toxisch megacolon/megarectum.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn en vertel het aan uw arts als u:

- lijdt aan een ernstige nieraandoening,
- lijdt aan een ernstige leveraandoening,
- op dit moment onder controle bent bij een arts voor een ernstige medische aandoening zoals een long- of hartziekte, problemen met uw zenuwstelsel of met uw geestelijke gezondheid, kanker, aids of een hormoonstoornis.

Als u ernstige diarree heeft, werkt de anticonceptiepil mogelijk niet goed; in dat geval wordt het gebruik van een extra anticonceptiemethode aanbevolen. Zie de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Prucalopride Prolepha nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Prucalopride Prolepha kan met of zonder voedsel en dranken op elk moment van de dag worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Prucalopride Prolepha wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens zwangerschap. Informeer uw arts wanneer u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.

Gebruik een betrouwbare anticonceptiemethode terwijl u Prucalopride Prolepha gebruikt, om zwangerschap te voorkomen. Licht uw arts in wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met Prucalopride Prolepha.

Bij het geven van borstvoeding kan prucalopride worden uitgescheiden in de moedermelk.

Borstvoeding wordt niet aangeraden tijdens behandeling met Prucalopride Prolepha. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Prucalopride Prolepha invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Soms kan prucalopride echter duizeligheid of vermoeidheid veroorzaken, met name op de eerste dag van de behandeling, en dit kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Prucalopride Prolepha bevat lactose

Elke tablet van 1 mg bevat 78,02 mg lactose monohydraat.

Elke tablet van 2 mg bevat 156,012 mg lactose monohydraat.

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik Prucalopride Prolepha elke dag voor zo lang als uw arts dit voorschrijft.

Het is mogelijk dat de arts na de eerste 4 weken en met regelmatige tussenpozen daarna wil beoordelen hoe uw toestand is en hoeveel baat u heeft bij voortzetting van de behandeling.

De gebruikelijke dosis Prucalopride Prolepha voor de meeste patiënten bedraagt één tablet van 2 mg eenmaal daags.

Als u ouder bent dan 65 jaar of een ernstige leverziekte heeft, is de aanvangsdosis één tablet van 1 mg eenmaal daags; uw arts kan deze dosis zo nodig verhogen tot 2 mg eenmaal daags.

Het is ook mogelijk dat uw arts een lagere dosis van één tablet van 1 mg per dag aanbeveelt als bij u sprake is van een ernstige nieraandoening.

De werking van het medicijn zal door de inname van een hogere dan de aanbevolen dosis niet verbeteren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Prucalopride Prolepha is alleen bedoeld voor volwassenen en mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Het is belangrijk u aan de dosis te houden die uw arts heeft voorgeschreven. Als u meer Prucalopride Prolepha heeft ingenomen dan voorgeschreven, kunt u last krijgen van diarree, hoofdpijn en/of misselijkheid. Zorg in geval van diarree dat u voldoende water drinkt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u stopt met het innemen van Prucalopride Prolepha, kunnen uw verstoppingsverschijnselen terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen doen zich voornamelijk voor aan het begin van de behandeling en verdwijnen bij voortzetting van de behandeling doorgaans binnen enkele dagen.

De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak gemeld (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden): hoofdpijn, misselijkheid, diarree en buikpijn.

De volgende bijwerkingen zijn vaak gemeld (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden): verminderde eetlust, duizeligheid, braken, verstoorde spijsvertering (dyspepsie), winderigheid, abnormale darmgeluiden, vermoeidheid.

De volgende soms optredende bijwerkingen zijn ook waargenomen (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden): bevingen (tremoren), hartkloppingen, rectaal bloedverlies, vaker moeten plassen (pollakisurie), koorts en zich onwel voelen. Als u last krijgt van hartkloppingen, zeg dit dan tegen uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities nodig.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is prucalopride. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg of 2 mg prucalopride (als succinaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: *Tablet kern*: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat; *Film-coating*: hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide, triacetine, rood ijzeroxide (2 mg tablet).

Hoe ziet Prucalopride Prolepha eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 mg: witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet met inscriptie "10" aan één zijde, en vlak aan de andere zijde, met diameter van 6 mm.

2 mg: Roze, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet met inscriptie "20" aan één zijde, en vlak aan de andere zijde, met diameter van 8 mm.

Prucalopride Prolepha 1 mg en 2 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen.

Verpakkingen van 7, 14, 28 of 84 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7,
4881BW Zundert
Nederland

Fabrikant

Medochemie Ltd (factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Prucalopride Prolepha 1 mg filmomhulde tabletten	RVG 130939
Prucalopride Prolepha 2 mg filmomhulde tabletten	RVG 130940

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.