Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Resolor und wofür wird es angewendet?
Resolor enthält den Wirkstoff Prucaloprid.

Resolor 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. Resolor 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 Resolor beachten?
Resolor darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Prucaloprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine Nierendialyse erhalten;
- wenn Sie an einer Perforation der Darmwand oder einer Obstruktion, 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 Resolor einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Resolor 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 Resolor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Resolor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Resolor kann mit oder ohne Nahrung und Flüssigkeit zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Resolor während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenden Sie während der Behandlung mit Resolor zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen an, um eine Schwangerschaft zu verhüten.
- Sollten Sie während der Behandlung mit Resolor schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

Beim Stillen kann Prucaloprid in die Muttermilch übergehen. Es wird deshalb nicht empfohlen, während der Behandlung mit Resolor 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 Resolor Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Jedoch kann Resolor 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.

Resolor enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Resolor einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie Resolor solange 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 Resolor 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge Resolor eingenommen haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, einzuhalten. Wenn Sie eine größere Menge Resolor 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 Resolor 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 Resolor abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Resolor abbrechen, könnten Ihre Verstopfungssymptome zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Resolor aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalblisterpackung lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Resolor enthält
Der Wirkstoff ist Prucaloprid.
Eine Filmtablette Resolor 1 mg enthält 1 mg Prucaloprid (als Succinat).
Eine Filmtablette Resolor 2 mg enthält 2 mg Prucaloprid (als Succinat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Macrogol. Die Tablette zu 2 mg enthält außerdem rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Indigocarmin Aluminiumsalz (E132).

Wie Resolor aussieht und Inhalt der Packung
Resolor 1 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit der Prägung „PRU 1“ auf einer Seite.
Resolor 2 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde Tabletten mit der Prägung „PRU 2“ auf einer Seite.

Resolor ist in Blisterpackungen aus Aluminium/perforiertem Aluminium (mit Kalenderbeschriftung) zu 7 Tabletten verpackt. Jede Packung enthält 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 oder 84 x 1 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land vermarktet.

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

Hersteller
Sanico NV
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
Belgien

Parallel vertrieben von:
1 0 1 Carefarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.