Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Prucaloprid axunio enthält den Wirkstoff Prucaloprid.

Prucaloprid axunio 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. Prucaloprid axunio 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 axunio beachten?

Prucaloprid axunio 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 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 Prucaloprid axunio einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prucaloprid axunio 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 axunio 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 Prucaloprid axunio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Prucaloprid axunio kann mit oder ohne Nahrung und Flüssigkeit zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Tages eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Prucaloprid axunio 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 axunio zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen an, um eine Schwangerschaft zu verhüten.
– Sollten Sie während der Behandlung mit Prucaloprid axunio schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

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

3. Wie ist Prucaloprid axunio 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 Prucaloprid axunio 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 axunio 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge Prucaloprid axunio eingenommen haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, einzuhalten. Wenn Sie eine größere Menge Prucaloprid axunio 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 axunio 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 axunio abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Prucaloprid axunio 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 berichtet:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
– Kopfschmerz
– Übelkeit
– Durchfall
– Bauchschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
– verminderter Appetit
– Schwindelgefühl
– Erbrechen
– Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
– Blähungen
– anomale Darmgeräusche
– Müdigkeit

Gelegentlich: 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 axunio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 axunio enthält

Der Wirkstoff ist Prucaloprid.

Eine Filmtablette Prucaloprid axunio 1 mg enthält 1 mg Prucaloprid (als 1,321 mg Prucalopridsuccinat).
Eine Filmtablette Prucaloprid axunio 2 mg enthält 2 mg Prucaloprid (als 2,642 mg Prucalopridsuccinat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Isomalt (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Talkum

Farbstoffe
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) (2 mg Filmtabletten)
Eisen(III)-oxid (E172) (2 mg Filmtabletten)
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) (2 mg Filmtabletten)

Wie Prucaloprid axunio aussieht und Inhalt der Packung

Prucaloprid axunio 1 mg Filmtabletten sind weißfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „PRC“ auf einer Seite und „1“ auf der anderen Seite. Der durchschnittliche Durchmesser der Tabletten beträgt 6,00 mm.
Prucaloprid axunio 2 mg Filmtabletten sind braunfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „PRC“ auf einer Seite und „2“ auf der anderen Seite. Der durchschnittliche Durchmesser der Tabletten beträgt 8,50 mm.

Prucaloprid axunio 1 mg Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium Blisterpackungen in einer Menge von 7, 14, 28 oder 84 Filmtabletten verfügbar.
Prucaloprid axunio 2 mg Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium Blisterpackungen in einer Menge von 7, 14, 28 oder 84 Filmtabletten verfügbar.

Prucaloprid axunio 1 mg Filmtabletten sind in durchsichtigen oder undurchsichtigen PVC/PE/PVdC Blisterpackungen in einer Menge von 7, 14, 28 oder 84 Filmtabletten verfügbar.

Prucaloprid axunio 2 mg Filmtabletten sind in durchsichtigen oder undurchsichtigen PVC/PE/PVdC Blisterpackungen in einer Menge von 7, 14, 28 oder 84 Filmtabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

axunio Pharma GmbH
Van-der-Smissen-Straße 1
22767 Hamburg
Deutschland

Hersteller

Delorbis Pharmaceuticals Limited
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, P.O. Box 28629
2081 Lefkosia
Zypern

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Prucaloprid axunio 1 mg Filmtabletten
Deutschland:	Prucaloprid axunio 2 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Prucalopride 1 mg film-coated tablets
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Prucalopride 2 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

40348