**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

30

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Resolor 1 mg plėvele dengtos tabletės**

**Resolor 2 mg plėvele dengtos tabletės**

Prukalopridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Resolor ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Resolor
3. Kaip vartoti Resolor
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Resolor
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Resolor ir kam jis vartojamas**

Resolor sudėtyje yra veikliosios medžiagos prukaloprido.

Resolor priklauso vaistų, skatinančių žarnų peristaltiką (virškinimo trakto prokinetikų), grupei. Jis veikia žarnos raumeninę sienelę ir padeda atkurti normalią žarnos funkciją. Resolor vartojamas lėtiniam vidurių užkietėjimui gydyti suaugusiesiems, kuriems vidurius laisvinančių preparatų poveikis yra nepakankamas.

Negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Resolor**

**Resolor vartoti negalima**

* jeigu yra alergija prukalopridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu atliekama inkstų dializė;
* jeigu yra žarnos perforacija arba žarnos sienelės obstrukcija, sunkus virškinimo trakto uždegimas, pvz., Krono liga, opinis kolitas arba toksinis storosios ir (arba) tiesiosios žarnos išsiplėtimas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Resolor.

Vartojant Resolor specialių atsargumo priemonių imtis bei pasitarti su gydytoju reikia :

* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga;
* u šiuo metu gydytojas Jus prižiūri dėl sunkaus sveikatos sutrikimo, pvz., plaučių arba širdies ligos, nervų sistemos arba psichikos sutrikimų, vėžio, AIDS arba hormonini sutrikimų.

31

Jeigu Jums pasireiškė sunkus viduriavimas, kontraceptinės tabletės gali būti nepakankamai veiksmingos, todėl rekomenduojama naudotis papildomą kontracepcijos metodą. Žiūrėkite Jūsų vartojamų kontraceptinių tablečių pakuotės lapelyje pateiktas instrukcijas.

**Kiti vaistai ir Resolor**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

**Resolor vartojimas su maistu ir gėrimais**

Resolor gali būti vartojamas kartu su maistu ir gėrimais arba be jų bet kuriuo paros metu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Resolor nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

* Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, pasakykite gydytojui.
* Kad išvengtumėte nėštumo, gydymo Resolor metu naudokite patikimą kontracepcijos metodą.
* Jeigu gydymo Resolor metu vis dėlto pastojote, pasakykite gydytojui.

Žindymo laikotarpiu prukalopridas gali patekti į motinos pieną. Gydymo Resolor metu žindyti nerekomenduojama. Apie tai pasikalbėkite su savogydytoju.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Resolor Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus veikti neturėtų. Tačiau kartais Resolor gali sukelti galvos svaigulį ir nuovargį, ypatingai pirmą gydymo parą; tai gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Resolor sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš pradėdami vartoti šį vaistą kreipkitės į jį.

1. **Kaip vartoti Resolor**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodyta pakuotės lapelyje arba Jums nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Resolor vartokite kiekvieną dieną tiek laiko, kiek skyrė gydytojas.

Praėjus 4 pirmosioms gydymo savaitėms ir vėliau periodiškai gydytojas gali norėti pakartotinai įvertinti jūsų būklę bei tęsiamo gydymo naudą.

Įprasta Resolor dozė daugeliui pacientų yra viena 2 mg tabletė, geriama kartą per parą.

Jeigu Jums daugiau nei 65 metai arba sergate sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, pradinė dozė yra viena 1 mg tabletė, geriama kartą per parą, esant poreikiui, jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 2 mg kartą per parą.

Jeigu sergate sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti vartoti mažesnę dozę, t. y., po vieną 1 mg tabletę per parą.

Didesnės nei rekomenduojama dozės vartojimas geresnio vaisto poveikio nesukels.

Resolor skiriamas tik suaugusiesiems; jo negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams.

32

**Pavartojus per didelę Resolor dozę**

Svarbu vartoti tokią vaisto dozę, kokią paskyrė gydytojas. Pavartojus per didelę Resolor dozę, Jums gali pasireikšti viduriavimas, galvos skausmas ir (arba) pykinimas. Viduriavimo atveju vartokite pakankamai vandens.

**Pamiršus pavartoti Resolor**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Tiesiog vartokite kitą dozę įprastu metu.

**Nustojus vartoti Resolor**

Nustojus vartoti Resolor, vidurių užkietėjimo simptomai gali vėl atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinis poveikis daugiausia pasireiškia gydymo pradžioje ir paprastai tęsiant gydymą išnyksta per kelias dienas.

Toliau pateiktas šalutinis poveikis pastebėtas labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas, šleikštulio pojūtis, viduriavimas ir pilvo skausmas.

Toliau pateiktas šalutinis poveikis pastebėtas dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): sumažėjęs apetitas, galvos svaigulys, vėmimas, sutrikęs virškinimas (dispepsija), dujų kaupimasis žarnyne, neįprasti žarnyno garsai, nuovargis.

Taip pat buvo pastebėtas toliau nurodytas nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių): drebulys, sustiprėjęs širdies plakimas, kraujavimas iš tiesiosios žarnos, padažnėjęs šlapinimasis (poliakiurija), karščiavimas ir bloga savijauta. Jeigu jaučiate sustiprėjusį širdies plakimą, pasakykite savo gydytojui.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Resolor**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo lizdinėje plokštelėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

33

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Resolor sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra prukalopridas.

Vienos Resolor 1 mg plėvele dengtos tabletės sudėtyje yra 1 mg prukaloprido (sukcinato pavidalu).

Vienos Resolor 2 mg plėvele dengtos tabletės sudėtyje 2 mg prukaloprido (sukcinato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra

laktozė monohidratas (žr. 2 skyriuje), mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, hipromeliozė, triacetinas, titano dioksidas (E171), makrogolis. 2 mg tabletės sudėtyje taip pat yra raudonojo geležies oksido (E172), geltonojo geležies oksido (E172), indigokarmino aliuminio kraplako (E132).

**Resolor išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Resolor, 1 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios tabletės, vienoje tabletės pusėje yra žyma „PRU 1“.

Resolor, 2 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, apvalios tabletės, vienoje tabletės pusėje yra žyma „PRU 2“.

Resolor tiekiamas aliuminio/aliuminio perforuotose vienadozėse lizdinėse plokštelėse (pažymėtos savaitės dienos), kuriose yra 7 tabletės. Kiekvienoje pakuotėje yra 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 arba 84 x 1 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Airija

Tel: +44(0)1256 894 959

E-mail: medinfoEMEA@shire.com

**Gamintojas**

Sanico NV

Veedijk 59

B-2300 Turnhout

Belgija

Janssen Cilag S.P.A.

Via C. Janssen

I-04100 Borgo San Michele (Latina)

Itālija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)