

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Colopridix 1 mg filmom obložene tablete Colopridix 2 mg filmom obložene tablete prukaloprid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Colopridix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Colopridix
3. Kako uzimati Colopridix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Colopridix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Colopridix i za što se koristi

Colopridix sadrži djelatnu tvar prukaloprid.

Colopridix pripada skupini lijekova koji pojačavaju kretanje probavne cijevi (probavni prokinetici). On djeluje na mišićnu stijenku crijeva i pomaže da se ponovno uspostavi normalno funkcioniranje crijeva. Prukaloprid se primjenjuje za liječenje kroničnog zatvora u odraslih u kojih laksativi ne djeluju dovoljno dobro.

Nije za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Colopridix

Nemojte uzimati Colopridix

- ako ste alergični na prukaloprid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste na bubrežnoj dijalizi,
- ako bolujete od perforacije ili opstrukcije crijeva, teške upalne bolesti crijeva kao što su Crohnova bolest, ulcerozni kolitis ili toksični megakolon/megarektum.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete Colopridix, razgovarajte s liječnikom.

Budite posebno oprezni s lijekom Colopridix i obratite se Vašem liječniku ako:

- bolujete od teške bolesti bubrega,
- bolujete od teške bolesti jetre,
- trenutno ste pod liječničkim nadzorom zbog ozbiljnog zdravstvenog stanja, kao što su bolest pluća ili srca, problemi sa živčanim sustavom ili mentalnim zdravljem, rak, SIDA ili hormonski poremećaj.

Ako imate vrlo jak proljev, kontracepcijske tablete možda neće ispravno djelovati pa se preporučuje dodatna metoda kontracepcije. Pročitajte Uputu o lijeku za kontracepcijske tablete koje uzimate.

Drugi lijekovi i Colopridix

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Colopridix s hranom i pićem

Colopridix se može uzimati s hranom i pićem ili bez njih, u bilo koje doba dana.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se koristiti Colopridix tijekom trudnoće.

- Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili planirate imati dijete.
- Koristite pouzdanu metodu kontracepcije dok uzimate Colopridix, kako biste spriječili trudnoću.
- Ako zatrudnite za vrijeme liječenja lijekom Colopridix, obavijestite svog liječnika.

Ako dojite, prukaloprid može prijeći u majčino mlijeko. Za vrijeme liječenja lijekom Colopridix, dojenje se ne preporučuje. Razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete neki lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Colopridix najvjerojatnije neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Međutim, Colopridix može ponekad prouzročiti omaglicu i umor, osobito prvog dana liječenja, i to može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Colopridix sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Colopridix

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Uzimajte Colopridix svaki dan onoliko dugo koliko Vam je to propisao liječnik.

Liječnik će možda htjeti provjeriti Vaše zdravstveno stanje i korist od nastavka liječenja nakon prva 4 tjedna te u redovitim vremenskim razmacima nakon toga.

Uobičajena doza lijeka Colopridix za većinu je bolesnika jedna tableta od 2 mg jedanput na dan.

Ako ste stariji od 65 godina ili imate tešku bolest jetre, početna doza je jedna tableta od 1 mg jedanput na dan koju Vaš liječnik može po potrebi povisiti na 2 mg jedanput na dan.

Ako imate tešku bolest bubrega, liječnik Vam može preporučiti i dozu koja je niža od jedne tablete od 1 mg na dan.

Uzimanje doze koja je viša od preporučene neće pojačati djelovanje lijeka.

Colopridix je namijenjen samo odraslima, a djeca i adolescenti u dobi do 18 godina ne smiju ga uzimati.

Ako uzmete više lijeka Colopridix nego što ste trebali

Važno je da se pridržavate doze koju Vam je propisao liječnik. Ako ste uzeli više lijeka Colopridix nego što ste trebali, postoji mogućnost da dobijete proljev, glavobolju i/ili mučninu. U slučaju proljeva, pazite da pijete dovoljno tekućine.

Ako ste zaboravili uzeti Colopridix

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Jednostavno uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme

Ako prestanete uzimati Colopridix

Ako prestanete uzimati Colopridix, mogu Vam se vratiti simptomi zatvora.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga. Nuspojave uglavnom nastaju na početku liječenja i obično nestaju u roku od nekoliko dana s nastavkom liječenja.

Sljedeće nuspojave zabilježene su vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja, mučnina, proljev i bol u trbuhu.

Sljedeće nuspojave zabilježene su često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): smanjen apetit, omaglica, povraćanje, probavne tegobe (dispepsija), vjetrovi, neprirodni probavni zvukovi, umor.

Opažene su i sljedeće manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): nevoljno drhtanje, lupanje srca, krvarenje iz debelog crijeva, učestalo mokrenje (polakizurija), vrućica i loše osjećanje. U slučaju lupanja srca, molimo obratite se svom liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Colopridix

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Colopridix sadrži

Djelatna tvar je prukaloprid.

Jedna filmom obložena tableta lijeka Colopridix 1 mg sadrži 1 mg prukaloprida (u obliku sukcinata).

Jedna filmom obložena tableta lijeka Colopridix 2 mg sadrži 2 mg prukaloprida (u obliku sukcinata).

Drugi sastojci su:

laktoza hidrat (pogledajte dio 2), mikrokristalična celuloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000 i triacetin. Tableta od 2 mg sadrži također crveni željezov oksid (E172), bojilo indigo karmin aluminium lake (E132) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Colopridix izgleda i sadržaj pakiranja

Colopridix 1 mg filmom obložene tablete su bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "P1" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Colopridix 2 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "P2" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Colopridix je dostupan u OPA/Al/PVC-Al blisterima u kutijama koje sadrže 14, 28 ili 84 filmom obložene tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PONTUS PHARMA d.o.o.

Ulica kralja Zvonimira 62

10000 Zagreb

Hrvatska

Proizvođač

Combino Pharm Malta, Ltd

HF60 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG 07

Malta

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Malta:

Colopridix 1 mg film-coated tablets

Colopridix 2 mg film-coated tablets

Hrvatska:

Colopridix 1 mg filmom obložene tablete

Colopridix 2 mg filmom obložene tablete

Slovenija:

Colopridix 1 mg filmsko obložene tablete

Colopridix 2 mg filmsko obložene tablete

Rumunjska:

Colopridix 1 mg comprimate filmate

Colopridix 2 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.