B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Resolor 1 mg compresse rivestite con film
Resolor 2 mg compresse rivestite con film
prucalopride

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Resolor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Resolor
3. Come prendere Resolor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Resolor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Resolor e a che cosa serve

Resolor contiene il principio attivo prucalopride.

Resolor appartiene a un gruppo di medicinali che migliorano la motilità intestinale (procinetici gastrointestinali). Agisce sulla parete muscolare dell'intestino, aiutando a ripristinare il suo normale funzionamento. Resolor viene impiegato per il trattamento della costipazione cronica negli adulti nei quali i lassativi non funzionano correttamente.

Non utilizzare nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Resolor

Non prenda Resolor
- se è allergico alla prucalopride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è sottoposto a dialisi renale,
- se soffre di perforazione o ostruzione della parete intestinale, grave infiammazione del tratto intestinale, quali morbo di Crohn, colite ulcerativa o megacolon/megaretto tossico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Resolor.

Faccia particolare attenzione con Resolor e informi il medico:
- se soffre di una grave patologia renale,
- se soffre di una grave patologia epatica,
- se attualmente è sotto controllo medico per un grave problema di salute, quale una patologia cardiaca o polmonare, un disturbo mentale o a carico del sistema nervoso, cancro, AIDS o un disturbo ormonale.

In caso di diarrea grave la pillola contraccettiva potrebbe non funzionare correttamente: si consiglia quindi il ricorso a un metodo di contraccezione efficace supplementare. Vedere le istruzioni contenute nel foglio illustrativo della pillola contraccettiva che sta assumendo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Resolor
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Resolor con cibi e bevande
Resolor può essere preso con o senza cibi e bevande a qualsiasi ora del giorno.

Gravidanza e allattamento
Resolor non è raccomandato durante la gravidanza.
- Informi il medico se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza.
- Usi un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Resolor al fine di evitare una gravidanza.
- Se rimane incinta durante il trattamento con Resolor, informi il medico.

Durante l'allattamento la prucalopride può passare nel latte materno. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Resolor. Consulti il medico al riguardo.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Resolor influenzi la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, in alcuni casi Resolor può causare capogiri e stanchezza, in particolare nel primo giorno di trattamento e ciò può avere un effetto sulla guida e sull'uso di macchinari.

Resolor contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Resolor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Continui a prendere Resolor ogni giorno per il tempo stabilito dal medico.

Il medico potrebbe voler rivalutare la sua condizione e il beneficio del trattamento prolungato dopo le prime 4 settimane e successivamente ad intervalli regolari.

La dose abituale di Resolor per la maggior parte dei pazienti è una compressa da 2 mg una volta al giorno.

Se lei ha più di 65 anni o ha una grave malattia del fegato, la dose di partenza è una compressa da 1 mg una volta al giorno; se necessario il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta al giorno.

Il medico può anche raccomandare la dose inferiore di una compressa da 1 mg una volta al giorno se lei soffre di una grave patologia renale.

Prendere una dose superiore a quella raccomandata non aumenterà l'efficacia del medicinale.

Resolor è indicato soltanto per gli adulti e non deve essere assunto da bambini o adolescenti fino ai 18 anni.

Se prende più Resolor di quanto deve
È importante attenersi alla dose prescritta dal medico. Se ha preso più Resolor di quanto prescritto, è possibile che si manifestino diarrea, mal di testa e/o nausea. In caso di diarrea si assicuri di bere acqua a sufficienza.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Resolor
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Resolor
Se sospende Resolor, i sintomi della costipazione possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati si manifestano principalmente all'inizio del trattamento e solitamente scompaiono entro pochi giorni di trattamento continuato.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa, sensazioni di nausea, diarrea e dolore addominale.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati comunemente (possono interessare fino ad 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, capogiro, vomito, disturbi digestivi (dispepsia), flatulenza, borborigmi intestinali anomali, stanchezza.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100): tremori, palpitazioni, sanguinamento rettale, aumento di frequenza della minzione (pollachiuria), febbre e senso di malessere. Se si manifestano palpitazioni, lo comunichi al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Resolor

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione blister originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Resolor
Il principio attivo è la prucalopride.
Una compressa rivestita con film di Resolor 1 mg contiene 1 mg di prucalopride (come succinato).
Una compressa rivestita con film di Resolor 2 mg contiene 2 mg di prucalopride (come succinato).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, silice colloidale diossido, magnesio stearato, ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171), macrogol. La compressa da 2 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), indigotina lacca di alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Resolor e contenuto della confezione
Le compresse di Resolor 1 mg rivestite con film sono compresse rotonde, di colore da bianco a biancastro, con impresso "PRU 1" su un lato.
Le compresse di Resolor 2 mg rivestite con film sono compresse rotonde, di colore rosa, con impresso "PRU 2" su un lato.

Resolor è disponibile in blister (calendarizzato) perforato per unità di dose in alluminio/alluminio contenente 7 compresse. Ciascuna confezione contiene 7x1, 14x1, 28x1 o 84x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlanda

Produttore
Sanico NV
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tel. + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).