

Navodilo za uporabo

Colopridix 1 mg filmsko obložene tablete Colopridix 2 mg filmsko obložene tablete prukaloprid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Colopridix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Colopridix
3. Kako jemati zdravilo Colopridix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Colopridix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Colopridix in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Colopridix vsebuje učinkovino prukaloprid.

Zdravilo Colopridix sodi v skupino zdravil za spodbujanje gibanja črevesja (gastrointestinalni prokinetiki). Deluje na mišično steno črevesja in pomaga ponovno vzpostaviti normalno delovanje črevesja. Prukaloprid se uporablja za zdravljenje kroničnega zaprtja pri odraslih, pri katerih druga odvajala ne delujejo dovolj dobro.

Zdravilo ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Colopridix

Ne jemljite zdravila Colopridix:

- če ste alergični na prukaloprid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste na dializi,
- če imate predrtje (perforacijo) črevesne stene ali zaporo (obstrukcijo) črevesja, hudo vnetje prebavil, kot so vnetna bolezen sluznice prebavil (Crohnova bolezen), vnetje debelega črevesa z razjedami (ulcerativni kolitis) ali nenormalno razširjeno debelo črevo/močno povečano danko (toksični megakolon/megarektum).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Colopridix se posvetujte z zdravnikom.

Bodite posebno previdni pri jemanju zdravila Colopridix in povejte zdravniku, če:

- imate hudo ledvično bolezen,
- imate hudo jetrno bolezen,

- ste trenutno pod nadzorom zdravnika zaradi resnega zdravstvenega stanja, kot so pljučna ali srčna bolezen, težave z živčevjem ali duševnim zdravjem, rak, AIDS ali hormonske motnje.

Če imate zelo hudo diarejo, kontracepcijske tablete morda ne bodo delovale ustrezno in je priporočena uporaba dodatne kontracepcijske metode. Preberite navodilo za uporabo kontracepcijskih tablet, ki jih uporabljate.

Druga zdravila in zdravilo Colopridix

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Colopridix skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Colopridix lahko vzamete s hrano in pijačo ali brez, ob katerem koli času dneva.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Colopridix med nosečnostjo ni priporočljiva.

- Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali načrtujete zanositev.
- Med jemanjem zdravila Colopridix uporabljajte zanesljiv način kontracepcije za preprečitev nosečnosti.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Colopridix zanosite, obvestite svojega zdravnika.

Pri dojenju lahko prukaloprid prehaja v materino mleko. Med zdravljenjem z zdravilom Colopridix dojenje ni priporočljivo. O tem se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Colopridix vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa lahko včasih zdravilo Colopridix povzroči vrtoglavico in utrujenost, predvsem prvi dan zdravljenja, to pa lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Colopridix vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati uporabljati zdravilo Colopridix

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu in navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Colopridix jemljite vsak dan toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik.

Zdravnik bo morda hotel ponovno oceniti vaše stanje in koristi nadaljnjega zdravljenja po prvih štirih tednih in nato v rednih razmikih.

Priporočeni odmerek zdravila Colopridix za večino bolnikov je ena 2 mg tableta enkrat na dan.

Če ste starejši od 65 let ali imate hudo jetrno bolezen, je začetni odmerek ena 1 mg tableta enkrat na dan, ki ga lahko vaš zdravnik po potrebi poveča na 2 mg enkrat na dan.

Vaš zdravnik lahko priporoči tudi manjši odmerek od ene 1 mg tablete na dan, če imate hudo ledvično bolezen.

Če boste vzeli večji odmerek zdravila, kot priporočeno, zdravilo ne bo delovalo bolje.

Zdravilo Colopridix je namenjeno samo odraslim. Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ga ne smejo jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Colopridix, kot bi smeli

Pomembno je, da jemljete odmerek, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik. Če ste vzeli več zdravila Colopridix, kot bi smeli, boste morda dobili drisko, glavobol in/ali vam bo slabo. V primeru driske poskrbite, da popijete dovolj vode.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Colopridix

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Preprosto nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Colopridix

Če ste prenehali jemati zdravilo Colopridix, se lahko simptomi zaprtja ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki se večinoma pojavijo ob začetku zdravljenja in običajno izzvenijo v nekaj dneh nadaljnjega zdravljenja.

Zelo pogosto so poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol, občutek slabosti, driska in bolečine v trebuhu.

Pogosto so poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zmanjšan apetit, vrtoglavica, bruhanje, motena prebava (dispepsija), napenjanje, nenormalni črevesni zvoki, utrujenost.

Opazeni so bili tudi naslednji občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): tresenje, razbijanje srca, rektalne krvavitve, pogostejše opravljanje male potrebe (polakisurija), zvišana telesna temperatura in slabo počutje. Če se pojavi razbijanje srca, o tem obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Colipridix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Colopridix

Učinkovina je prukaloprid.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Colopridix 1 mg vsebuje 1 mg prukaloprida (v obliki prukalopridijevega sukcinata).

Ena filmsko obložena tableta zdravila Colopridix 2 mg vsebuje 2 mg prukaloprida (v obliki prukalopridijevega sukcinata).

Pomožne snovi so:

laktoza monohidrat (glejte poglavje 2), mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400 in triacetin. 2 mg tableta vsebuje tudi rdeči železov oksid (E172), indigotin (E132) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Colopridix in vsebina pakiranja

Colopridix 1 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "P1" na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani. Colopridix 2 mg filmsko obložene tablete so rožnate, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "P2" na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani.

Zdravilo Colopridix je na voljo v pretisnih omotih iz OPA/Al/PVC-aluminija v škatlah, ki vsebujejo 14, 28 ali 84 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Colopridix

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pontus Pharma d.o.o.

Ulica kralja Zvonimira 62

10000 Zagreb

Hrvaška

Proizvajalec

Combino Pharm Malta, Ltd.

HF60 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG 3000

Malta

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Malta:

Colopridix 1 mg film-coated tablets

Colopridix 2 mg film-coated tablets

Hrvaška:

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

Romunija:

Colselax 1 mg comprimate filmate

Colselax 2 mg comprimate filmate

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 3. 2025.