

Prospect: Informații pentru utilizator

Stercore 1 mg comprimate filmate

Stercore 2 mg comprimate filmate

Prucaloprid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stercore și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stercore
3. Cum să luați Stercore
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stercore
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Stercore și pentru ce se utilizează

Stercore conține substanța activă prucaloprid. Prucaloprida aparține unei grupe de medicamente care intensifică motilitatea intestinală (prokinetice gastro-intestinale). Acesta acționează asupra peretelui muscular al intestinului, ajutând la restabilirea funcționării normale a intestinului.

Stercore este utilizat pentru tratamentul constipației cronice la adulți la care laxativele nu acționează suficient de bine.

A nu se utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stercore

Nu luați Stercore

- dacă sunteți alergic la prucaloprid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă efectuați ședințe de dializă
- dacă suferiți de perforație sau obstrucție a intestinului, inflamații severe ale tractului intestinal, cum sunt boala Crohn, colita ulcerativă sau megacolonul /megarectul toxic.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Stercore, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli severe ale rinichilor
- dacă aveți boli severe ale ficatului
- dacă sunteți sub supravegherea unui medic pentru o problemă gravă de sănătate, cum sunt boli ale plămânilor sau inimii, ale sistemului nervos sau probleme de sănătate mentală, cancer, SIDA sau o tulburare hormonală.

Dacă aveți diaree foarte severă, este posibil ca medicamentul contraceptiv oral să nu acționeze corespunzător și se recomandă utilizarea unei metode suplimentare de contracepție. Vezi recomandările din prospectul utilizatorului al contraceptivului oral pe care îl utilizați.

Stercore împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Stercore împreună cu alimente și băuturi

Stercore poate fi luat cu sau fără alimente și băuturi, în orice moment al zilei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Stercore nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

În timp ce luați Stercore, utilizați o metodă contraceptivă sigură, pentru a preveni sarcina. Dacă rămâneți gravidă pe parcursul tratamentului cu Stercore, spuneți medicului dumneavoastră.

Când alăptați, prucalopridul poate trece în lapte. Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Stercore. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Stercore să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, prucalopridul poate determina uneori amețeli și oboseală, mai ales în prima zi de tratament, iar acestea pot avea un efect asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

Stercore conține lactoză.

Fiecare comprimat filmat de 1 mg conține lactoză monohidrat 78,02 mg.

Fiecare comprimat filmat de 2 mg conține lactoză monohidrat 156,012 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Stercore

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luăți Stercore în fiecare zi, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Este posibil ca medicul să vă reexamineze starea de sănătate și beneficiul continuării tratamentului, după primele 4 săptămâni și apoi la intervale regulate.

Doza uzuală de Stercore pentru majoritatea pacienților este de un comprimat de 2 mg o dată pe zi.

Dacă aveți vârsta peste 65 ani sau aveți o boală severă de ficat, doza inițială este de un comprimat de 1 mg o dată pe zi, doză pe care medicul dumneavoastră o poate crește la 2 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică de un comprimat de 1 mg pe zi, dacă aveți boli severe ale rinichilor.

Utilizarea unei doze mai mari decât cea recomandată nu va determina o acțiune mai bună a medicamentului.

Copii și adolescenți

Stercore este numai pentru adulți și nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Stercore decât trebuie

Este important să mențineți doza, exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă ați luat mai mult Stercore decât trebuie, este posibil să aveți diaree, dureri de cap și/sau greață. În caz de diaree, aveți grijă să consumați apă în cantitate suficientă.

Dacă uitați să luați Stercore

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați doar următoarea doză la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Stercore

Dacă încetați să luați Stercore, vă pot reveni simptomele de constipație.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții adverse apar predominant la începutul tratamentului și dispar, de regulă, în decurs de câteva zile în cazul continuării tratamentului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap, greață, diaree și dureri abdominale.

Următoarele reacții adverse au fost raportate frecvent (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane): apetit alimentar scăzut, amețeli, vărsături, tulburări digestive (dispepsie), flatulență, zgomote intestinale neobișnuite, oboseală.

De asemenea, s-au observat și următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane): tremurături, bătăi puternice ale inimii, sângerări rectale, creșterea frecvenței urinărilor (polakiurie), febră și stare generală de rău. Dacă aveți bătăi puternice ale inimii, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stercore

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Stercore

Substanța activă este prucaloprid. Fiecare comprimat filmat conține 1 mg sau 2 mg de prucaloprid (sub formă de succinat).

Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid roșu de fer (E172) (comprimatele filmate de 2 mg).

Cum arată Stercore și conținutul ambalajului

1 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, marcate cu „10” pe una dintre fețe, netede pe cealaltă față, cu diametrul nucleului de aproximativ 6 mm.

2 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, marcate cu „20” pe una dintre fețe, netede pe cealaltă față, cu diametrul nucleului de aproximativ 8 mm.

Stercore 1 mg și 2 mg comprimate filmate este ambalat în blistere de Al/Al. Fiecare cutie conține 7, 14, 28 sau 84 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Medochemie Limited
Constantinoupoleos 1-10, Limassol, 3011
Cipru

Fabricant
Medochemie Ltd (Factory AZ)
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101
Cipru

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.