Notice : information de l'utilisateur

Resolor 1 mg comprimés pelliculés
Resolor 2 mg comprimés pelliculés
prucalopride

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RESOLOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RESOLOR
3. COMMENT PRENDRE RESOLOR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER RESOLOR
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RESOLOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Resolor contient la substance active prucalopride.

Resolor appartient à un groupe de médicaments améliorant la motilité de l'intestin (procinétiques gastro-intestinaux). Il agit sur la paroi musculaire de l'intestin, aidant ainsi à restaurer le fonctionnement normal de l'intestin. Resolor est utilisé dans le traitement de la constipation chronique chez les adultes pour lesquels les laxatifs n'ont pas les effets escomptés.

Ne pas utiliser chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RESOLOR

Ne prenez jamais Resolor

- si vous êtes allergique (hypersensible) au prucalopride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- si vous êtes sous dialyse rénale,
- si vous souffrez d'une perforation ou d'une obstruction de l'intestin, d'une inflammation sévère du tractus intestinal, telle que la maladie de Crohn, d'une rectocolite hémorragique ou d'un mégacôlon/mégarectum toxique.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Resolor.

Faites attention avec Resolor et informez votre médecin :

- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère,
- si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère,
- si vous faites actuellement l'objet d'un suivi par un médecin pour un problème médical grave, tel qu'une maladie pulmonaire ou cardiaque, une maladie mentale ou des troubles du système nerveux, un cancer, le SIDA ou une affection endocrinienne.

Si vous souffrez d'une diarrhée importante, l'efficacité de la pilule contraceptive peut diminuer et l'utilisation d'une méthode contraceptive supplémentaire est recommandée. Consulter les informations qui se trouvent sur la notice de la pilule contraceptive que vous prenez.

Autres médicaments et Resolor
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Resolor avec des aliments et boissons
Resolor peut être pris avec ou sans aliments et boissons, à n'importe quel moment de la journée.

Grossesse et allaitement
L'utilisation de Resolor n'est pas recommandée au cours la grossesse.

- Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.
- Vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement par Resolor afin d'éviter une grossesse.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Resolor, informez votre médecin.

Lors de l'allaitement, le prucalopride peut passer dans le lait maternel. Il est déconseillé d'allaiter pendant le traitement par Resolor. Parlez-en à votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Resolor ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, Resolor peut parfois provoquer des vertiges et une fatigue, notamment le premier jour du traitement, et cela peut avoir un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Resolor contient du lactose.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RESOLOR ?

Veillez toujours à prendre ce médicament comme il est expliqué dans cette notice ou en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Prenez Resolor chaque jour, aussi longtemps que votre médecin vous l'a indiqué.

Le médecin souhaitera peut-être réévaluer votre état de santé et les bénéfices du traitement continu après les 4 premières semaines, puis à intervalles réguliers.

La dose habituelle de Resolor pour la plupart des patients est un comprimé de 2 mg une fois par jour.

Si vous avez plus de 65 ans ou si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère, la dose de départ est un comprimé de 1 mg une fois par jour; votre médecin pourra ensuite augmenter cette dose et passer à 2 mg une fois par jour, si nécessaire.

Votre médecin peut en outre vous recommander une dose plus faible de 1 mg par jour si vous souffrez d'une maladie rénale sévère.

Le fait de prendre une dose plus élevée que la dose recommandée n'augmentera pas l'efficacité du produit.

Resolor n'est destiné qu'aux adultes et ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Resolor que vous n'auriez dû
Il est important de vous conformer à la dose prescrite par votre médecin. Si vous avez pris plus de Resolor que vous n'auriez dû, il se peut que vous souffriez de diarrhée, de maux de tête et/ou de nausées. En cas de diarrhée, assurez-vous de boire assez d'eau.

Si vous oubliez de prendre Resolor
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Resolor
Si vous arrêtez de prendre Resolor, votre constipation peut revenir.

Si vous avez d'autres questions sur ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables apparaissent principalement au début du traitement et disparaissent généralement après quelques jours de traitement continu.

Les effets indésirables suivants ont été très fréquemment rapportés (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) : maux de tête, nausées, diarrhée et douleurs abdominales.

Les effets indésirables suivants ont été fréquemment rapportés (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : diminution de l'appétit, vertiges, vomissements, digestion perturbée (dyspepsie), flatulences, bruits intestinaux anormaux, fatigue.

Les effets indésirables suivants ont également été observés (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : tremblements, cœur battant plus fort, saignements rectaux (rectorragie), augmentation de la fréquence des mictions (pollakiurie), fièvre et sensation de malaise. Si votre cœur se met à battre plus fort, contactez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg/Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RESOLOR

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le blister et l'emballage, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans la plaquette thermoformée d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Resolor
La substance active est le prucalopride.
Un comprimé pelliculé de Resolor 1 mg contient 1 mg de prucalopride (sous forme de succinate).
Un comprimé pelliculé de Resolor 2 mg contient 2 mg de prucalopride (sous forme de succinate).

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (voir rubrique 2), cellulose microcristalline, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), macrogol. Les comprimés 2 mg contiennent en outre de l'oxyde de fer rouge (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), de la laque d'aluminium carmin d'indigo (E132).

Qu'est ce que Resolor et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Resolor 1 mg sont des comprimés blancs à blanc cassé, ronds, portant l'inscription « PRU 1 » sur un côté.
Les comprimés pelliculés de Resolor 2 mg sont des comprimés roses, ronds, portant l'inscription « PRU 2 » sur un côté.

Resolor se présente sous la forme de blisters en doses unitaires en aluminium/aluminium perforé (avec jours de la semaine inscrits) contenant 7 comprimés. Chaque emballage contient 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 ou 84 x 1comprimé pelliculé.

Tous les formats de boîte peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlande

Fabricant
Sanico NV
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

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

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

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

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

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

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

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

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

France
Takeda France SAS
Tél: + 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
A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.