

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Absken 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Absken 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

προυκαλοπρίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το **Absken** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Absken**
3. Πώς να πάρετε το **Absken**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Absken**
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Absken και ποια είναι η χρήση του

Το **Absken** περιέχει τη δραστική ουσία προυκαλοπρίδη.

Το **Absken** ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία διεγείρουν την εντερική κινητικότητα (προκινητικά του γαστρεντερικού). Επιδρά στο μυϊκό τοίχωμα του εντέρου, συμβάλλοντας στην αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του. Το **Absken** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας δυσκοιλιότητας σε ενήλικες στους οποίους τα υπακτικά φάρμακα δεν έχουν επαρκώς αποτελεσματική δράση.

Όχι για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Absken

Μην πάρετε το Absken:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην προυκαλοπρίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- σε περίπτωση που πάσχετε από διάτρηση ή απόφραξη του εντερικού τοιχώματος, σοβαρή φλεγμονή του εντερικού σωλήνα, όπως είναι η νόσος του Crohn, ελκώδη κολίτιδα ή τοξικό megacolon/μεγαορθό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Absken.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Absken και ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- πάσχετε από σοβαρή νεφροπάθεια
- πάσχετε από σοβαρή ηπατοπάθεια
- επί του παρόντος τελείτε υπό ιατρική παρακολούθηση λόγω σοβαρού ιατρικού προβλήματος, όπως πνευμονοπάθεια ή καρδιοπάθεια, προβλήματα του νευρικού συστήματος ή της ψυχικής υγείας, καρκίνο, AIDS ή ορμονική διαταραχή.

Σε περίπτωση έντονης διάρροιας, ενδέχεται το αντισυλληπτικό χάπι να μην έχει επαρκώς αποτελεσματική δράση και, επομένως, συνιστάται η χρήση πρόσθετης μεθόδου αντισύλληψης. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο φύλλο οδηγιών του αντισυλληπτικού χαπιού που παίρνετε.

Άλλα φάρμακα και Absken

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Absken με τροφή και ποτό

Το Absken μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή και ποτό, οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας.

Κύηση και θηλασμός

Το Absken δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Χρησιμοποιείτε αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης ενώ παίρνετε το Absken, για την πρόληψη της κύησης.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Absken.

Κατά το θηλασμό, η προουκαλοπρίδη μπορεί να εισέλθει στο μητρικό γάλα. Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Absken. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αυτό το θέμα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Absken είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Εντούτοις, ορισμένες φορές το Absken ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη και κόπωση, ιδίως την πρώτη ημέρα της αγωγής, γεγονός το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Absken περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Absken

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Πάρτε το Absken καθημερινά για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

Ο γιατρός ίσως θέλει να επανεκτιμήσει την κατάσταση της υγείας σας, καθώς και το όφελος της συνεχούς αγωγής μετά από τις πρώτες 4 εβδομάδες και στη συνέχεια ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Η συνήθης δόση του Absken για τους περισσότερους ασθενείς είναι ένα δισκίο των 2 mg μια φορά την ημέρα.

Εάν είστε άνω των 65 ετών ή υποφέρετε από σοβαρή πάθηση του ήπατος, η αρχική δόση είναι ένα δισκίο του 1 mg μία φορά την ημέρα, την οποία ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει στα 2 mg μία φορά την ημέρα, εάν είναι απαραίτητο.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συστήσει χαμηλότερη δόση του ενός δισκίου του 1 mg ημερησίως εάν πάσχετε από σοβαρή νεφροπάθεια.

Η λήψη μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη δεν βελτιώνει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Το Absken προορίζεται μόνο για ενήλικες και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Absken από την κανονική

Είναι σημαντικό να τηρείτε τη δόση η οποία αναγράφεται στη συνταγή που σας χορηγεί ο γιατρός σας. Εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση Absken από την κανονική, είναι πιθανό να εκδηλώσετε διάρροια, πονοκέφαλο και/ή ναυτία. Σε περίπτωση διάρροιας, φροντίστε να πίνετε επαρκείς ποσότητες νερού.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Absken

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση σας τη συννηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Absken

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Absken, ενδέχεται να επανέλθουν τα συμπτώματα δυσκοιλιότητας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως στην έναρξη της αγωγής και εξαφανίζονται συνήθως μέσα σε λίγες ημέρες κατόπιν συνεχούς αγωγής.

Αναφέρθηκαν πολύ συχνά οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): πονοκέφαλος, αίσθημα ναυτίας, διάρροια και κοιλιακός πόνος.

Αναφέρθηκαν συχνά οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους): μειωμένη όρεξη, ζάλη, έμετος, δυσχερής πέψη (δυσπεψία), τυμπανισμός, μη φυσιολογικοί εντερικοί ήχοι, κόπωση.

Παρατηρήθηκαν επίσης οι εξής όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους): τρόμος, αίσθημα παλμών, αιμορραγία του ορθού, αυξημένη συχνότητα ούρησης (συχνουρία), πυρετός και αίσθημα αδιαθεσίας. Σε περίπτωση εκδήλωσης αισθήματος παλμών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607 Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Absken

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία κυψέλης και στο κουτί μετά τη λέξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Absken

Η δραστική ουσία είναι η προουκαλοπρίδη.

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Absken του 1 mg περιέχει 1 mg προουκαλοπρίδης (ως ηλεκτρικό άλας).

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Absken των 2 mg περιέχει 2 mg προουκαλοπρίδης (ως ηλεκτρικό άλας).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε παράγραφο 2), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κolloειδές διοξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, υδρομελλόζη, , διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη και τριακετίνη. Το δισκίο των 2 mg περιέχει επίσης ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132) και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Absken και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Absken 1 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο το «P1» στη μία πλευρά και καμία χάραξη στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Absken 2 mg είναι ροζ, στρογγυλά αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένο το «P2» στη μία πλευρά και καμία χάραξη στην άλλη πλευρά.

Το Absken παρέχεται σε κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου σε κουτιά που περιέχουν 14, 28 ή 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Win Medica A.E.

Αγησιλάου 6-8,
15123 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 74 88 821
Fax: +30 210 74 88 827
email: info@winmedica.gr

Παρασκευαστής

Combino Pharm Malta, Ltd
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 07
Μάλτα

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Μάλτα:

Prucalopride/Win Medica 1 mg

Prucalopride/Win Medica 2 mg

Ελλάδα:

Absken 1 mg

Absken 2 mg

Κύπρος:

Absken 1 mg

Absken 2 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα:

Κύπρος: