

Písomná informácia pre používateľa

STERCORE 1 mg filmom obalené tablety STERCORE 2 mg filmom obalené tablety prukaloprid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je STERCORE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete STERCORE
3. Ako používať STERCORE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať STERCORE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je STERCORE a na čo sa používa

STERCORE obsahuje liečivo prukaloprid. STERCORE patrí do skupiny liekov zosilňujúcich črevné pohyby (gastrointestinálne prokinetiká). Účinkuje na svalovú vrstvu steny čreva, čím pomáha pri obnove normálnej funkcie čreva.

STERCORE sa používa na liečbu chronickej zápchy u dospelých, u ktorých laxatíva dostatočne neúčinkujú.

Liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete STERCORE

Nepoužívajte STERCORE

- ak ste alergický na prukaloprid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak podstupujete dialýzu obličiek.
- ak máte perforáciu (prederavenie) alebo obštrukciu (prekážku) čriev, závažný zápal tráviaceho traktu, ako je Crohnova choroba, ulcerózna kolitída alebo toxické megakolon/megarektum.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať STERCORE, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte závažné ochorenie pečene

- ak ste v súčasnosti pod dohľadom lekára kvôli závažnému zdravotnému problému, ako je ochorenie pľúc alebo srdca, problémy s nervovým systémom alebo mentálnym zdravím, rakovina, AIDS alebo hormonálne poruchy.

Ak máte veľmi silnú hnačku, antikoncepčná tableta nemusí fungovať správne, a preto sa odporúča použitie ďalšej antikoncepčnej metódy. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii pre používateľky antikoncepčnej tabletky, ktorú užívate.

Iné lieky a STERCORE

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

STERCORE a jedlo a nápoje

STERCORE možno užívať s jedlom a nápojmi alebo bez jedla a nápojov kedykoľvek počas dňa.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

STERCORE sa neodporúča používať počas tehotenstva.

- Informujte svojho lekára, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- Počas užívania lieku STERCORE používajte spoľahlivú metódu antikoncepcie na zabránenie tehotenstvu.
- Ak počas liečby liekom STERCORE otehotníte, povedzte to svojmu lekárovi.

Počas dojčenia môže prukaloprid prechádzať do materského mlieka. Dojčenie sa neodporúča počas liečby liekom STERCORE. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že STERCORE vplýva na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak niekedy môže STERCORE spôsobovať závrat a únavu, zvlášť počas prvého dňa liečby, čo môže mať vplyv na vedenie vozidla a obsluhu strojov.

STERCORE obsahuje laktózu

Jedna 1 mg tableta obsahuje 78,02 mg monohydrátu laktózy.

Jedna 2 mg tableta obsahuje 156,012 mg monohydrátu laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako používať STERCORE

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte STERCORE každý deň tak dlho, ako vám to predpíše váš lekár.

Môže sa stať, že lekár bude chcieť vyhodnotiť váš stav a prínos pokračujúcej liečby po prvých 4 týždňoch a následne v pravidelných intervaloch.

Odporúčaná dávka lieku STERCORE u väčšiny pacientov je jedna 2 mg tableta jedenkrát denne.

Ak máte viac ako 65 rokov alebo máte závažné ochorenie pečene, počiatočná dávka je jedna 1 mg tableta jedenkrát denne, ktorú môže váš lekár v prípade potreby zvýšiť na 2 mg jedenkrát denne.

Váš lekár môže tiež odporučiť nižšiu dávku ako 1 mg tabletu denne, ak máte závažné ochorenie obličiek

Užívanie vyššej dávky ako je odporúčaná dávka nebude viesť k lepšiemu účinku lieku.

Použitie u detí

STERCORE je určený len pre dospelých a nemajú ho užívať deti a dospievajúci do 18 rokov.

Ak použijete viac lieku STERCORE, ako máte

Je dôležité dodržiavať dávku, ktorú vám predpísal lekár. Ak ste užili viac lieku STERCORE ako ste mali, je možné, že dostanete hnačku, bude vás bolieť hlava a/alebo budete pociťovať nevoľnosť. V prípade hnačky zabezpečte dostatočný príjem tekutín.

Ak zabudnete užiť STERCORE

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Jednoducho užite svoju nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať STERCORE

Ak prestanete užívať STERCORE, príznaky zápchy sa môžu objaviť znovu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sa objavujú hlavne na začiatku liečby a zvyčajne vymiznú v priebehu niekoľkých dní pokračujúcej liečby.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené veľmi často (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy, nevoľnosť, hnačka a bolesť brucha.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené často (môžu postihovať až 1 z 10 osôb): nechutenstvo, závraty, vracanie, porušené trávenie (dyspepsia), plynatosť, abnormálne črevné zvuky, únava.

Pozorovali sa aj nasledujúce menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb): tras, búšenie srdca, krvácanie z konečníka, nárast frekvencie močenia (polakizúria), horúčka a pocit nepohody. Ak sa objaví búšenie srdca, oznámte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať STERCORE

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo STERCORE obsahuje

- Liečivo je prukaloprid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2 mg prukalopridu (vo forme sukcinátu).
- Ďalšie zložky sú: *Jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý; *Obal tablety*: hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý, triacetín, červený oxid železitý (*2 mg tableta*).

Ako vyzerá STERCORE a obsah balenia

1 mg: Biele, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrazeným „10“ na jednej strane, hladké na druhej strane, s priemerom jadra 6 mm.

2 mg: Ružové, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrazeným „20“ na jednej strane, hladké na druhej strane, s priemerom jadra 8 mm.

1 mg a 2 mg filmom obalené tablety sú balené v Al/Al blistroch.

Balenia po 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 alebo 84 x 1 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.