Упатство за пациентот: Информации за пациентот

Калоприд/ Caloprid , 1 mg филм обложени таблети

Калоприд/ Caloprid , 2 mg филм обложени таблети

Внимателно прочитајте го цело упатство пред да започнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

– Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
– Ако имате дополнителни прашања, поставете ги на вашиот лекар или фармацевт.
– Овој лек ви е препишан само Вам и не смеете да го давате на други лица. Може да им наштети дури и тогаш кога има исти симптоми на болест како и Вие.
– Ако забележите несакани дејства, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тука се вклучени сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Што содржи ова упатство

1. Што е **Калоприд** и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот **Калоприд**
3. Како се употребува лекот **Калоприд**
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува лекот **Калоприд**
6. Содржина на пакувањето и други информации

Производител

Medochemie Ltd (Factory AZ)

Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2,

Agios Athanassios, Limassol, 4101, Кипар

Носител на одобрението за ставање во промет

МАКЕДОНИЈАЛЕК доо, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, Р. Македонија

1. Што е Калоприд и за што се користи

Лекот Калоприд ја содржи активната супстанција прукалоприд.

Лекот Калоприд припаѓа во групата на лекови кои ја зголемуваат интестиналната подвижност (гастроинтестинални прокинетици). Дејствува на мускулниот ѕид на цревата, помагајќи да се врати нормалната функција на цревата. Лекот Калоприд се користи за лекување на хронично отежнато празнење на дебелото црево (запек) кај возрасни кај кои лаксативите не делуваат доволно добро.

Лекот не е наменет за употреба кај деца и адолесценти под 18-годишна возраст.

2. Што треба да знаете пред да употребите Калоприд

Не смеете да земате Калоприд:

- доколку сте алергични на прукалоприд или на некоја од помошните супстанци на овој лек (наведени во дел 6.)

- доколку сте на хемодијализа;
- доколку страдате од перфорација (руптура) или опструкција (блокада) или тешка воспалителна болест на цревата, како што е Кронова болест, улцеративен колитис или токсичен мегаколон/мегаректум.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар пред да земете Калоприд.

Бидете особено внимателни кога користите Калоприд и контактирајте со вашиот лекар:

- ако страдате од тешка бубрежна болест,
- ако страдате од тешко заболување на црниот дроб,
- ако моментално сте под лекарски надзор за сериозна здравствена состојба, како што се белодробни или срцеви заболувања, проблем со нервен систем или проблем со менталното здравје, рак, ХИВ инфекција (СИДА) или хормонално нарушување.

Доколку имате тешка дијареа, апчињата за контрацепција можеби нема да бидат доволно ефикасни, па затоа се препорачува дополнителен метод за контрацепција. Прочитајте го Упатството за пациент за лекот за контрацепција кој го примате.

Други лекови и Калоприд

Информирајте го вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови.

Земање Калоприд со храна и пијалоци

Калоприд може да се зема со или без храна и пијалок, во секое време од денот.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребитгe овај лек.

Не се препорачува употреба на Калоприд за време на бременоста.

- Користете ефикасен метод на контрацепција додека земате Калоприд за да спречите бременост. Ако забремените за време на третманот со Калоприд, информирајте го вашиот лекар.

За време на доењето, прукалоприд може да помине во мајчиното млеко. За време на третманот со Калоприд, не се препорачува доење. Разговарајте со вашиот лекар за тоа.

Консултирајте се со вашиот лекар за совет пред да земете било каков лек.

Возење возила и ракување со машини

Калоприд веројатно нема да влијае на вашата способност за возење и управување со машини. Сепак, лекот Калоприд понекогаш може да предизвика вртоглавица и замор, особено на првиот ден од третманот, а тоа може да влијае на способноста за возење и ракување со машини.

Калоприд содржи лактоза

Ако вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, консултирајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. Како се употребува лекот Калоприд

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар. Ако не сте сигурни, проверете кај вашиот лекар или фармацевт.
Земете Калоприд секој ден онолку колку што ви препишал вашиот лекар.

Вашиот лекар можеби ќе сака да го провери вашето здравје и korиста од продолжување на третманот по првите 4 недели и во редовни интервали после тоа.
Вообичаената доза на Калоприд за повеќето пациенти е една таблета од 2 mg еднаш дневно.

Ако имате над 65 години или имате тешко заболување на црниот дроб, почетната доза е една таблета од 1 mg еднаш дневно, којашто вашиот лекар може да ја зголеми на 2 mg еднаш дневно доколку е потребно.

Ако имате тешко заболување на бубрезите, вашиот лекар може да препорача доза помала од една таблета од 1 mg на ден.
Земањето доза која е повисока од препорачаната нема да го зголеми ефектот на лекот.
Лекот Калоприд е наменет само за возрасни. Деца и адолесценти на возраст под 18 години не смеат да го користат овој лек.

Ако земете повеќе Калоприд отколку што треба

Важно е да ја следите дозата што ја пропишал вашиот лекар. Ако сте земале повеќе Калоприд отколку што треба, може да почувствувате дијареа, главоболка и/или гадење. Во случај на дијареа, погрижете се да пиете доволно течности.

Ако заборавите да земете Калоприд

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената таблета. Едноставно земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако одеднаш престанете да го земате Калоприд

Ако престанете да го земате лекот Калоприд, може повторно да почувствувате симптоми на тешко празнење на дебелото црево.
Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добива секој.

Следниве несакани ефекти се пријавени **многу често** (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот): главоболка, гадење, дијареа и стомачна болка.
Следниве несакани ефекти се забележани често (може да се појават кај најмногу 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот): намален апетит, вртоглавица, повраќање, дигестивни тегоби (диспепсија), гасови, невообичаени дигестивни звуци, замор.
Следниве **повремени** несакани ефекти се исто така забележани (може да се појават кај до 1 од 100 пациенти кои го земаат лекот): неволно тресење на телото, мигрена, чувство на отчукување на срцето, крварење од дебелото црево, често мокрење (полакиурија), зголемена телесна температура (треска) и малаксаност. Во случај на чувство на отчукување на срцето, консултирајте се со вашиот лекар.

Пријавување на несаканите дејства
Доколку се појави било какво несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Овде спаѓаат сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува лекот Калоприд

Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца.
Не користете го овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на картонското пакување и на блистер пакувањето по ,,Важи до". Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Неупотребливите лекови се предаваат во аптека во која има известување дека аптеката ги собира неупотребливите лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализација или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот Калоприд
Активната супстанција на лекот е прукалоприд
Калоприд, 1 mg, филм-обложени таблети
Една филм-обложена таблета Калоприд содржи 1 mg прукалоприд (во облик на прукалоприд сукцинат).
Помошни супстанции:
Јадро на таблета: лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.

Филм (облога) таблети: Opadry II White 32K280000: хипромелоза; титан- диоксид (E171); лактоза, монохидрат; триацетин.

Калоприд, 2 mg, филм-обложени таблети
Една филм-обложена таблета Калоприд содржи 2 mg прукалоприд (во форма на прукалоприд сукцинат).
Помошни супстанции:
Јадро на таблета: лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.
Филм (облога) таблети: Opadry II White 32K280000: хипромелоза; титан- диоксид (E171); лактоза, монохидрат; триацетин; железо оксид, црвен (E172)

Како изгледа лекот Калоприд и што содржи пакувањето

Калоприд, 1 mg, филм-обложени таблети
Бели до скоро бели, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со втисната ознака „10" на едната страна.
Калоприд, 2 mg, филм-обложени таблети
Розеви, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети со втисната ознака „20" на едната страна.

Внатрешното пакување е Alu/Alu блистер (OPA/Al/PVC-алуминиумски блистер) кој содржи 14 филм-обложени таблети. Надворешното пакување е картонска кутија која содржи 2 блистери со по 14 филм-обложени таблети (вкупно 28 филм-обложени таблети) и упатство за употреба.

Начин на издавање:
Лекот се издава во аптека на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на упатството:
Мај 2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ