

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Идентификационен №

20220159/60

Разрешение №

БСМА/МР

Одобрение №

- 62864-5 / 28-06-2023

Листовка: Информация за Енилис

Енилис 1 mg филмирани таблетки
Enylys 1 mg film-coated tabletsЕнилис 2 mg филмирани таблетки
Enylys 2 mg film-coated tablets

прукалоприд/prucalopride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Енилис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Енилис
3. Как да приемате Енилис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Енилис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Енилис и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество прукалоприд.

Прукалоприд принадлежи към група лекарства, стимулиращи перисталтиката (стомашно-чревни прокинезици). Той действа на мускулната стена на червата, помагайки му да възстанови нормалната функция на червата. Използва се за лечение на хронична констипация при възрастни, при които лаксативите не действат достатъчно добре.

Да не се използва при деца и юноши под 18 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Енилис**Не приемайте Енилис:**

- ако сте алергични към прукалоприд или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте на бъбречна диализа.
- ако страдате от перфорация или непроходимост на чревната стена, тежко възпаление на чревния тракт като болест на Крон, язвен колит или токсичен мегаколон/мегаректум.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство и говорете с Вашия лекар, ако:

- Страдате от тежко бъбречно заболяване.
- Страдате от тежко чернодробно заболяване.



- Ако в момента сте под лекарско наблюдение поради сериозен медицински проблем като белодробно или сърдечно заболяване, проблеми с нервната система или психичното здраве, рак, СПИН или хормонално нарушение.

Ако имате тежка диария, контрацептивът може да не действа правилно, поради което се препоръчва допълнителен метод за контрацепция. Вижте инструкциите в листовката за пациента на контрацептива, който приемате.

Други лекарства и Енилис

Кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Енилис с храна, напитки и алкохол

Прукалоприд може да се приема с или без храна и напитки по всяко време на деня.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не е препоръчителна употребата на прукралоприд по време на бременност.

- Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете.
- Използвайте надежден метод за контрацепция, докато приемате прукралоприд, за да избегнете забременяване.
- Ако все пак забременеете по време на лечението с прукралоприд, кажете на Вашия лекар.

Ако кърмите, прукралоприд може да премине в кърмата. Не е препоръчително да кърмите, докато се лекувате с това лекарство. Обсъдете го с Вашия лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете каквото и да било лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко е вероятно прукралоприд да повлияе върху способността Ви да шофирате или използвате машини. Въпреки това, прукралоприд понякога може да причини замаяност и умора, особено през първия ден на лечението, което от своя страна може да повлияе върху шофирането и работата с машини.

Енилис съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Енилис

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. Приемайте това лекарство всеки ден, както Ви е предписал Вашият лекар.

Лекарят може да иска да прецени състоянието Ви отново, както и ползите от продължаване на лечението след първите 4 седмици, както и на регулярни интервали след това.

Обичайната доза при повечето пациенти е една таблетка от 2 mg на ден.

Ако сте над 65 години или страдате от тежко чернодробно заболяване, началната доза е една таблетка от 1 mg веднъж дневно, която Вашият лекар може да увеличи до 2 mg на ден, ако се налага.

Вашият лекар може да Ви препоръча и по-малка доза от една таблетка от 1 mg на ден, ако страдате от тежко бъбречно заболяване.



Приемането на по-висока от препоръчителната доза няма да направи продукта по-ефективен.

Прукалоприд е само за възрастни и не трябва да се приема от деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Енилис

Важно е да се придържате към дозата, която Вашият лекар Ви е предписал. Ако сте приели повече от необходимата доза прукалоприд, е възможно да получите диария, главоболие и/или гадене. Уверете се, че приемате достатъчно вода при диария.

Ако сте пропуснали да приемете Енилис

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто приемете следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Енилис

Ако спрете да приемате прукалоприд, симптомите Ви на констипация могат да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се проявяват най-вече в началото на лечението и обикновено отшумяват в рамките на няколко дни при непрекъснато лечение.

За следните нежелани реакции се съобщава като много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие, неразположение, диария и коремна болка.

За следните нежелани реакции се съобщава като чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): загуба на апетит, замаяност, повръщане, нарушено храносмилане (диспепсия), разсеяност, абнормни чревни шумове, умора.

Наблюдават се и следните нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души): тремори, сърцебиене, ректално кървене, често уриниране (полакиурия), температура и неразположение. Ако усетите сърцебиене, кажете на Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +-359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Енилис

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специален температурен режим на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Енилис

Активното вещество е прукалоприд.

Една филмирана таблетка Енилис 1 mg съдържа 1 mg прукалоприд (под формата на сукцинат).

Една филмирана таблетка Енилис 2 mg съдържа 2 mg прукалоприд (под формата на сукцинат).

Другите съставки са:

Лактоза монохидрат (виж точка 2), микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, хипромелоза бсps, хипромелоза 3сps, полисорбат 80, макрогол 400 и титанов диоксид (E171).

Таблетката от 2 mg съдържа и железен оксид червен (E172).

Как изглежда Енилис и какво съдържа опаковката

Енилис 1 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно обозначение "C" от едната страна и "11" от другата, с диаметър приблизително 6 mm и дебелина около 3,6 mm.

Енилис 2 mg филмирани таблетки са розови, кръгли филмирани таблетки с вдлъбнато релефно обозначение "C" от едната страна и "12" от другата, с диаметър приблизително 8 mm и дебелина около 4,3 mm.

Това лекарство се предлага в блистерни опаковки. Всяка опаковка съдържа 7, 14, 28, 30 или 84 филмирани таблетки в блистери.

Притежател на разрешението за употреба

"Беста Мед" ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

Производител

Chanelle Medical Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea, Co Galway, H62 FH90, Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

