

Листовка: информация за пациента

Листовка Приложение 2

Към Рег. № ..... 20220188 / 189

Стеркор 1 mg филмирани таблетки

Stercore 1 mg film-coated tablets

Разрешение №

Стеркор 2 mg филмирани таблетки

Stercore 2 mg film-coated tablets

G3287-88, 09-08-2023

Доброление № .....

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

#### 1. Какво представлява Стеркор и за какво се използва

Стеркор съдържа активното вещество прукралоприд. Прукалоприд принадлежи към група лекарства, подобряващи чревната перисталтика (стомашно-чревни прокинетици). Той действа върху мускулната стена на червата, помагайки за възстановяване на нормалното функциониране на червата.

Стеркор се използва за лечение на хроничен запек при възрастни, на които лаксативите не помагат достатъчно.

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

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Стеркор

##### Не приемайте Стеркор

- ако сте алергични към прукралоприд или към някоя от останалите 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, улцерозен колит или токсичен мегаколон/ мегаректум.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Стеркор

- ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.
- ако сте под лекарско наблюдение поради сериозен медицински проблем като белодробно или сърдечно заболяване, проблеми с нервната система или проблеми с психичното здраве, рак, СПИН или хормонално нарушение.

Ако имате много силна диария, контрацептивните таблетки могат да не действат правилно и се препоръчва използването на допълнителен метод за предпазване от забременяване. Вижте инструкциите в листовката за пациента на противозачатъчните таблетки, които приемате.

#### **Други лекарства и Стеркор**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

#### **Стеркор с храна и напитки**

Стеркор може да бъде приеман със или без храна и напитки по всяко време на деня.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Стеркор не се препоръчва за употреба по време на бременност. Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете.

Използвайте надежден метод за контрацепция докато приемате Стеркор, за да се предпазите от бременност. Ако забременеете по време на лечението със Стеркор, информирайте Вашия лекар. Когато кърмите прукралоприд може да премине в кърмата. По време на лечение с прукралоприд не се препоръчва кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар за това.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Стеркор да повлияе върху Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това, понякога прукралоприд може да причини световъртеж и умора, особено през първия ден от лечението и това може да окаже въздействие върху шофирането и работата с машини.

#### **Стеркор съдържа лактоза.**

Всяка таблетка от 1 mg съдържа 78,02 mg лактоза монохидрат.

Всяка таблетка от 2 mg съдържа 156,012 mg лактоза монохидрат.

Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Стеркор**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте Стеркор всеки ден за толкова дълго, колкото Ви е предписано от Вашия лекар. Лекарят може да поиска да оцени наново състоянието Ви и ползата от продължаване на лечението след първите 4 седмици и на равни интервали от време след това.

Препоръчителната доза Стеркор за повечето пациенти е една таблетка от 2 mg веднъж дневно.

Ако сте на възраст над 65 години или имате тежко чернодробно заболяване, началната доза е една таблетка от 1 mg веднъж дневно, която може да бъде увеличена от Вашия лекар до 2 mg веднъж дневно при необходимост.

Лекарят Ви може също да препоръча по-ниска доза от една таблетка от 1 mg дневно, ако страдате от тежко бъбречно заболяване.

Приемът на по-висока от препоръчителната доза няма да подобри действието на продукта.

#### **Употреба при деца и юноши**

Стеркор е предназначен само за възрастни и не трябва да се приема от деца и юноши под 18-годишна възраст.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Стеркор**

Важно е да спазвате предписаната от Вашия лекар доза. Ако сте приели повече от необходимата доза Стеркор, може да получите диария, главоболие и/или гадене. В случай на диария е необходимо да пиете достатъчно количество вода.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Стеркор**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза по обичайното време.

#### **Ако сте спрели приема на Стеркор**

Ако сте спрели приема на Стеркор, симптомите Ви на констипация може да се възвърнат.

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 появяват най-вече в началото на лечението и обикновено отзвучават в рамките на няколко дни при продължаващо лечение.

Следните нежелани реакции са докладвани много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие, гадене, диария и болки в корема.

Следните нежелани реакции са докладвани често (могат да засегнат до 1 на 10 души): намален апетит, замаяност, повръщане, нарушено храносмилане (диспепсия), метеоризъм, необичайни шумове в червата, умора.

Наблюдавани са също следните нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души): треперене, сърцебиене, ректално кървене, увеличена честота на уриниране (полакиурия), треска и неразположение. При поява на сърцебиене, моля уведомете Вашия лекар.

#### **Съобщаване на нежелани лекарствени 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 съобщавате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8,

София 1303,

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Стеркор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Стеркор**

- Активното вещество е прукалоприд (prucalopride) . Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg или 2 mg прукалоприд (като сукцинат) (prucalopride (as succinate)).
- Другите съставки са: *Сърцевина на таблетката:* микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат; *Филмово покритие:* хипромелоза, лактоза монохидрат, титанов диоксид, триацетин; червен железен оксид (2 mg таблетка).

### **Как изглежда Стеркор и какво съдържа опаковката**

1 mg: Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно означение „10“ от едната страна и гладки от другата с диаметър на ядрото 6 мм.

2 mg: Розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно означение „20“ от едната страна и гладки от другата с диаметър на ядрото 8 мм.

Прукалоприд (като сукцинат) 1 mg и 2 mg филмирани таблетки са опаковани в Alu/Alu блистери. Налични са опаковки от 7, 14, 28 или 84 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Medochemie Ltd., 1 – 10 Constantinoupoleos Str, Limassol 3011, Кипър

### **Производител**

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:**

Нидерландия: Stercore 1 mg en 2 mg filmomhulde tabletten

България: Стеркор 1 mg & 2 mg филмирани таблетки

Румъния: Stercore 1 mg & 2 mg comprimate filmate

Словакия: Stercore 1 mg & 2 mg film-coated tablets

Кипър: Stercore 1 mg & 2 mg film-coated tablets

Малта: Stercore 1 mg & 2 mg film-coated tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2023.**

