

Prospect: Informații pentru utilizator

Colselax 1 mg comprimate filmate
Colselax 2 mg comprimate filmate
prucaloprid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Colselax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Colselax
3. Cum să luați Colselax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Colselax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Colselax și pentru ce se utilizează

Colselax conține substanța activă prucaloprid.

Colselax aparține unei grupe de medicamente care intensifică motilitatea intestinală (prokinetice gastro-intestinale). Acesta acționează asupra peretelui muscular al intestinului, ajutând la restabilirea funcționării normale a intestinului. Colselax este utilizat pentru tratamentul constipației cronice la adulți la care laxativele nu acționează suficient de bine.

Nu este pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Colselax

Nu luați Colselax:

- dacă sunteți alergic la prucaloprid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă efectuați ședințe de dializă
- dacă suferiți de perforație sau obstrucție a peretelui intestinului, inflamație severă la nivelul tractului intestinal precum boala Crohn, colita ulcerativă sau megacolonul /megarectul toxic.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Colselax, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când utilizați Colselax și spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți boli severe ale rinichilor
- aveți boli severe ale ficatului
- dacă sunteți sub supravegherea unui medic pentru o problemă gravă de sănătate, cum sunt boală de plămâni sau boală de inimă, afectare la nivelul sistemului nervos sau probleme de sănătate mentală, cancer, SIDA sau o tulburare hormonală.

Dacă aveți diaree foarte severă, este posibil ca medicamentul contraceptiv oral să nu acționeze corespunzător și se recomandă utilizarea unei metode suplimentare de contracepție. Vezi recomandările din prospectul utilizatorului al contraceptivului oral pe care îl utilizați.

Colselax împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Colselax împreună cu alimente și băuturi

Colselax poate fi luat cu sau fără alimente și băuturi, în orice moment al zilei.

Sarcina și alăptarea

Colselax nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- În timp ce luați Colselax, utilizați o metodă contraceptivă sigură, pentru a preveni sarcina.
- Dacă rămâneți gravidă pe parcursul tratamentului cu Colselax, spuneți medicului dumneavoastră.

Când alăptați, prucalopridul poate trece în lapte. Alăptarea nu este recomandată femeilor în timpul tratamentului cu Colselax. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Colselax este puțin probabil să aibă efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, Colselax poate determina uneori amețală și oboseală, mai ales în prima zi de tratament. Aceste manifestări pot avea un efect asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

Colselax conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Colselax

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Luați Colselax în fiecare zi, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Este posibil ca medicul să vă reevalueze starea de sănătate și beneficiul continuării tratamentului după primele 4 săptămâni, și apoi la intervale regulate.

Doza uzuală de Colselax pentru majoritatea pacienților este de un comprimat de 2 mg o dată pe zi.

Dacă aveți vârsta peste 65 ani, sau aveți o boală severă de ficat, doza inițială este de un comprimat de 1 mg o dată pe zi, doză pe care medicul dumneavoastră o poate crește la 2 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică, de un comprimat de 1 mg pe zi, dacă aveți boli severe ale rinichilor.

Utilizarea unei doze mai mari decât cea recomandată nu va determina un efect mai intens al medicamentului.

Colselax este numai pentru utilizare la adulți, și nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Colselax decât trebuie

Este important să mențineți doza exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă ați luat mai mult Colselax decât trebuie, este posibil să aveți diaree, durere de cap și/sau senzație de greață. Dacă apare diareea, aveți grijă să consumați apă în cantitate suficientă.

Dacă uitați să luați Colselax

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați doar următoarea doză la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Colselax

Dacă încetați să luați Colselax, vă pot reveni simptomele de constipație.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții adverse apar predominant la începutul tratamentului și dispar, de regulă, în decurs de câteva zile în cazul continuării tratamentului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): durere de cap, senzație de greață, diaree și durere abdominală.

Următoarele reacții adverse au fost raportate frecvent (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane): apetit alimentar scăzut, amețală, vărsături, tulburări digestive (dispepsie), flatulență, zgomote intestinale neobișnuite, oboseală.

De asemenea, s-au observat și următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane): tremurături, bătăi puternice ale inimii, sângerări rectale, creșterea frecvenței urinărilor (polakiurie), febră și stare generală de rău. Dacă aveți bătăi puternice ale inimii, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

inclus orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Colselax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Colselax

Substanța activă este prucaloprid.

Un comprimat filmat de Colselax 1 mg conține prucaloprid 1 mg (sub formă de succinat).

Un comprimat filmat de Colselax 2 mg conține prucaloprid 2 mg (sub formă de succinat).

Celelalte componente sunt:

lactoză monohidrat (vezi pct. 2), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 4000 și triacetină. Comprimatul de 2 mg conține și oxid roșu de fer (E172), indigotină (E132) și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Colselax și conținutul ambalajului

Colselax 1 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „P1” pe o parte și netede pe cealaltă față.

Colselax 2 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate de culoare roz, rotunde, biconvexe, marcate cu „P2” pe o parte și netede pe cealaltă față.

Colselax este furnizat în blistere de OPA/Al/PVC-Al în cutii de carton care conțin 14, 28 sau 84 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricantul

Combino Pharm Malta, Ltd
HF60 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG3000
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Malta:

Colopridix 1 mg film-coated tablets
Colopridix 2 mg film-coated tablets

Croația:

Colopridix 1 mg filmom obložene tablete
Colopridix 2 mg filmom obložene tablete

Slovenia:

Colopridix 1 mg filmsko obložene tablete
Colopridix 2 mg filmsko obložene tablete

România:

Colselax 1 mg comprimate filmate
Celselax 2 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.