

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Resolor 1 mg compresse rivestite con film **Resolor 2 mg compresse rivestite con film** prucalopride

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Resolor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Resolor
3. Come prendere Resolor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Resolor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Resolor e a che cosa serve

Resolor contiene il principio attivo prucalopride.

Resolor appartiene a un gruppo di medicinali che migliorano la motilità intestinale (procinetici gastrointestinali). Agisce sulla parete muscolare dell'intestino, aiutando a ripristinare il suo normale funzionamento. Resolor viene impiegato per il trattamento della costipazione cronica negli adulti nei quali i lassativi non funzionano correttamente.

Non utilizzare nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Resolor

Non prenda Resolor

- se è allergico alla prucalopride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è sottoposto a dialisi renale,
- se soffre di perforazione o ostruzione della parete intestinale, grave infiammazione del tratto intestinale, quali morbo di Crohn, colite ulcerativa o megacolon/megaretto tossico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Resolor.

Faccia particolare attenzione con Resolor e informi il medico:

- se soffre di una grave patologia renale,
- se soffre di una grave patologia epatica,
- se attualmente è sotto controllo medico per un grave problema di salute, quale una patologia cardiaca o polmonare, un disturbo mentale o a carico del sistema nervoso, cancro, AIDS o un disturbo ormonale.

In caso di diarrea grave la pillola contraccettiva potrebbe non funzionare correttamente: si consiglia quindi il ricorso a un metodo di contraccezione efficace supplementare. Vedere le istruzioni contenute nel foglio illustrativo della pillola contraccettiva che sta assumendo.

Altri medicinali e Resolor

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Resolor con cibi e bevande

Resolor può essere preso con o senza cibi e bevande a qualsiasi ora del giorno.

Gravidanza e allattamento

Resolor non è raccomandato durante la gravidanza.

- Informi il medico se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza.
- Usi un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Resolor al fine di evitare una gravidanza.
- Se rimane incinta durante il trattamento con Resolor, informi il medico.

Durante l'allattamento la prucalopride può passare nel latte materno. L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Resolor. Consulti il medico al riguardo.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Resolor influenzi la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, in alcuni casi Resolor può causare capogiri e stanchezza, in particolare nel primo giorno di trattamento e ciò può avere un effetto sulla guida e sull'uso di macchinari.

Resolor contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Resolor

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Continui a prendere Resolor ogni giorno per il tempo stabilito dal medico.

Il medico potrebbe voler rivalutare la sua condizione e il beneficio del trattamento prolungato dopo le prime 4 settimane e successivamente ad intervalli regolari.

La dose abituale di Resolor per la maggior parte dei pazienti è una compressa da 2 mg una volta al giorno.

Se lei ha più di 65 anni o ha una grave malattia del fegato, la dose di partenza è una compressa da 1 mg una volta al giorno; se necessario il medico può aumentare la dose a 2 mg una volta al giorno.

Il medico può anche raccomandare la dose inferiore di una compressa da 1 mg una volta al giorno se lei soffre di una grave patologia renale.

Prendere una dose superiore a quella raccomandata non aumenterà l'efficacia del medicinale.

Resolor è indicato soltanto per gli adulti e non deve essere assunto da bambini o adolescenti fino ai 18 anni.

Se prende più Resolor di quanto deve

È importante attenersi alla dose prescritta dal medico. Se ha preso più Resolor di quanto prescritto, è possibile che si manifestino diarrea, mal di testa e/o nausea. In caso di diarrea si assicuri di bere acqua a sufficienza.

Se dimentica di prendere Resolor

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Resolor

Se sospende Resolor, i sintomi della costipazione possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati si manifestano principalmente all'inizio del trattamento e solitamente scompaiono entro pochi giorni di trattamento continuato.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa, sensazioni di nausea, diarrea e dolore addominale.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati comunemente (possono interessare fino ad 1 persona su 10): diminuzione dell'appetito, capogiro, vomito, disturbi digestivi (dispepsia), flatulenza, borborigmi intestinali anomali, stanchezza.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100): tremori, palpitazioni, sanguinamento rettale, aumento di frequenza della minzione (pollachiuria), febbre e senso di malessere. Se si manifestano palpitazioni, lo comunichi al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Resolor

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione blister originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Resolor

Il principio attivo è la prucalopride.

Una compressa rivestita con film di Resolor 1 mg contiene 1 mg di prucalopride (come succinato).

Una compressa rivestita con film di Resolor 2 mg contiene 2 mg di prucalopride (come succinato).

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, silice colloidale diossido, magnesio stearato, ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171), macrogol. La compressa da 2 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), indigotina lacca di alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Resolor e contenuto della confezione

Le compresse di Resolor 1 mg rivestite con film sono compresse rotonde, di colore da bianco a biancastro, con impresso "PRU 1" su un lato.

Le compresse di Resolor 2 mg rivestite con film sono compresse rotonde, di colore rosa, con impresso "PRU 2" su un lato.

Resolor è disponibile in blister (calendarizzato) perforato per unità di dose in alluminio/alluminio contenente 7 compresse. Ciascuna confezione contiene 7x1, 14x1, 28x1 o 84x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
5 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

Produttore

Sanico NV
Veedijk 59
B-2300 Turnhout
Belgio

Janssen Cilag S.P.A.
Via C. Janssen
I-04010 Borgo San Michele (Latina)
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Shire Belgium BVBA
Montoyerstraat 47
1000 Brussel
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 711 02 30
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Αναστάσιο Μέγαρο
Λεωφ. Αθαλάσσης & Ι. Χατζηιωσήφ,
4ος όροφος, Γρ.402, 2024 Στρόβολος, Λευκωσία
Κύπρος
Τηλ.: +357 22 76 99 46
e-mail: MedInfoEU@shire.com

**България, Česká republika, Eesti, Hrvatska,
Latvija, Lietuva, Magyarország, Polska,
Slovenská republika**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
5 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия, Irsko, Iirimaa, Irska, Irija,
Airija, Írország, Irlandia, Írsko
Тел/Tel/Τηλ: 008006683 8470
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Malta

Vivian Corporation
29, Sanitas Buildings, Tower Street,
Msida MSD1824
Tel: +356 21320338
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Danmark

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Sverige
Tlf: 8088 6962
e-mail: MedInfoDK@Shire.com

Norge

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Sverige
Tlf: +46 8 544 964 00
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Deutschland

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstraße 149
D-10117 Berlin
Tel: 0800 180 1627
e-mail: MedInfoDE@Shire.com

Österreich

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4,
1110 Wien
Tel: (01)80104-0
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Λ. Κηφισίας 274,
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: +30 210 8771500
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Portugal

Shire Pharmaceuticals Portugal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar,
nº 24, 4º Dto.
1050-016 Lisboa
Tel.: + 351 213502130
e-mail: MedInfoEU@shire.com

España

Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.
Avda. del Partenón 16-18, 4ª planta
28042 Madrid
Tel: +34 91 550 06 91
e-mail: MedInfoEU@shire.com

România

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
5 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda
Tel: 08008 95231
e-mail: MedInfoEU@shire.com

France

Shire France S.A.
88, rue du Dôme
F-92514 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél: +33 1 46 10 90 00
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Ireland

Shire Pharmaceuticals Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
United Kingdom
Tel: 1800 818 016
e-mail: MedInfoIE@Shire.com

Ísland

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Svíþjóð
Sími: +46 8 544 964 00
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Italia

Shire Italia S.p.A
Viale della Liberazione n. 13
I-20124, Milano
Tel: +39 02655 35001
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Slovenija

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
5 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irska
Tel: 0800 80607
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Suomi/Finland

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Ruotsi
Puh/Tel: +46 8 544 964 00
e-mail: MedInfoEU@shire.com

Sverige

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Tel: +46 8 544 964 00
e-mail: MedInfoEU@shire.com

United Kingdom

Shire Pharmaceuticals Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
Tel: 0800 055 6614
e-mail: MedinfoUK@Shire.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Allegato IV

Conclusioni relative alla richiesta di protezione dell'immissione in commercio con validità annuale presentate dall'Agenzia europea per i medicinali

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni presentate dall’Agenzia europea per i medicinali su:

- **protezione dell’immissione in commercio con validità annuale**

Il CHMP ha esaminato i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tenendo conto delle disposizioni contenute nell'articolo 14(11), del regolamento CE n. 726/2004, e ritiene che la nuova indicazione terapeutica apporti un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie attualmente esistenti, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).

Agenzia Italiana del Farmaco