

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Prucaloprid Zentiva® 1 mg Filmtabletten**  
**Prucaloprid Zentiva® 2 mg Filmtabletten**  
Prucaloprid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Prucaloprid Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prucaloprid Zentiva beachten?
3. Wie ist Prucaloprid Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prucaloprid Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Prucaloprid Zentiva und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Prucaloprid.

Prucaloprid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Darmtätigkeit anregen (Prokinetika). Es wirkt auf die Muskelwand des Darms und trägt dazu bei, die normale Funktion des Darms wiederherzustellen. Es wird zur Behandlung chronischer Verstopfung bei Erwachsenen angewendet, bei denen Laxativa nicht ausreichend wirken.

Nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prucaloprid Zentiva beachten?

### **Prucaloprid Zentiva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Prucaloprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Nierendialyse erhalten.
- wenn Sie an einer Perforation der Darmwand oder einer Obstruktion, einer starken Entzündung des Darmtraktes wie beispielsweise Morbus Crohn, an Colitis ulcerosa oder an toxischem Megakolon/Megarektum leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prucaloprid Zentiva einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prucaloprid Zentiva ist erforderlich und informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie derzeit von einem Arzt wegen eines schwerwiegenden medizinischen Problems, wie beispielsweise einer Lungen- oder Herzerkrankung, Erkrankungen des Nervensystems oder psychischer Erkrankungen, Krebs, AIDS oder einer hormonellen Erkrankung, betreut werden.

Wenn Sie sehr starken Durchfall haben, lässt die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel („Pille“) unter Umständen nach, und es wird empfohlen, zusätzliche Empfängnisverhütungsmethoden anzuwenden. Beachten Sie hierzu die Packungsbeilage des Empfängnisverhütungsmittels („Pille“), das Sie einnehmen.

### **Einnahme von Prucaloprid Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Prucaloprid Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Prucaloprid kann mit oder ohne Nahrung und Flüssigkeit zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Tages eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Prucaloprid während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenden Sie während der Behandlung mit Prucaloprid zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen an, um eine Schwangerschaft zu verhüten.
- Sollten Sie während der Behandlung mit Prucaloprid schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

Beim Stillen kann Prucaloprid in die Muttermilch übergehen. Es wird deshalb nicht empfohlen, während der Behandlung mit Prucaloprid zu stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Prucaloprid Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Jedoch kann Prucaloprid manchmal, insbesondere am ersten

Tag der Behandlung, Schwindel und Müdigkeit hervorrufen, was sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken kann.

### **Prucaloprid Zentiva enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Prucaloprid Zentiva einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie dieses Arzneimittel solange jeden Tag ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Möglicherweise untersucht Ihr Arzt Ihren Zustand und den Nutzen der fortlaufenden Behandlung nach den ersten 4 Wochen und anschließend in regelmäßigen Abständen.

Die übliche Dosis beträgt für die meisten Patienten eine Tablette zu 2 mg einmal täglich.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind oder eine schwere Leberkrankheit haben, beträgt die Anfangsdosis eine 1 mg-Tablette einmal täglich. Im Bedarfsfall kann Ihr Arzt diese Dosis auf 2 mg einmal täglich erhöhen.

Falls Sie an einer schweren Nierenkrankheit leiden, empfiehlt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch eine niedrigere Dosis von einer 1 mg-Tablette täglich.

Die Einnahme einer höheren Dosis als empfohlen führt nicht dazu, dass das Arzneimittel besser wirkt.

Prucaloprid ist nur für Erwachsene bestimmt, und darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Prucaloprid Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, einzuhalten. Wenn Sie eine größere Menge Prucaloprid eingenommen haben, als Sie sollten, können sich bei Ihnen Durchfall, Kopfschmerzen und/oder Übelkeit einstellen. Bei Durchfall sollten Sie ausreichend viel Wasser trinken.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Prucaloprid Zentiva vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis einfach wieder zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Prucaloprid Zentiva abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Prucaloprid abbrechen, könnten Ihre Verstopfungssymptome zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen treten vorwiegend zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden im Allgemeinen innerhalb weniger Tage, wenn Sie die Behandlung fortsetzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden sehr häufig berichtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerz, Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): verminderter Appetit, Schwindelgefühl, Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, anomale Darmgeräusche, Müdigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich berichtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Zittern, Herzklopfen, Rektalblutung, Drang zu häufiger Harnentleerung (Pollakisurie), Fieber und Unwohlsein. Wenn Sie Herzklopfen bekommen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Prucaloprid Zentiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagertemperaturbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Prucaloprid Zentiva enthält**

Der Wirkstoff ist Prucaloprid.

Eine Filmtablette Prucaloprid Zentiva 1 mg enthält 1 mg Prucaloprid (als Succinat).

Eine Filmtablette Prucaloprid Zentiva 2 mg enthält 2 mg Prucaloprid (als Succinat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Polysorbat 80, Macrogol 400 und Titandioxid (E171). Die 2 mg Tabletten enthalten zudem Eisen(III)-oxid (E172).

### **Wie Prucaloprid Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

Prucaloprid Zentiva 1 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „11“ auf der anderen Seite.

Prucaloprid Zentiva 2 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde Filmtabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „12“ auf der anderen Seite.

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen erhältlich. Jede Packung enthält 7, 14, 28, 30 bzw. 84 Filmtabletten in Blisterpackungen bzw. 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 bzw. 84 x 1 Filmtabletten in Einzeldosis-Blisterpackungen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

### **Hersteller**

Chanelle Medical Unlimited Company  
Dublin Road, Loughrea,  
H62 FH90  
Irland

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten unter folgenden Namen zugelassen:**

Irland	Prucalopride 1 mg & 2 mg film-coated tablets
Deutschland	Prucaloprid Zentiva 1 mg & 2 mg Filmtabletten
Großbritannien	Prucalopride 1 mg & 2 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**