

## KULLANMA TALİMATI

### RESOLOR 1 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 1 mg prukaloprid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromeloz, triasetin, titanyum dioksit (E171) ve makrogol 3000.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **RESOLOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RESOLOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RESOLOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RESOLOR'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. RESOLOR nedir ve ne için kullanılır?

- RESOLOR, bağırsak hareketliliğini artıran ilaçlar grubuna (gastrointestinal prokinetikler) aittir. Bağırsağın kas duvarına etki ederek bağırsağın normal fonksiyonunu geri kazanmasına yardımcı olur. Tablet, laksatiflerin yeterince işe yaramadığı kadınlarda kronik kabızlık tedavisi için kullanılmaktadır.
- RESOLOR erkeklerde, çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesanlarda yeterince çalışılmadığından, bu popülasyonlarda kullanıma yönelik değildir.
- Her birinde 1 mg prukaloprid içeren beyaz ila hafif grimsi beyaz arası, yuvarlak bikonveks tabletler halinde 14 veya 28 tabletlik blisterlerde sunulmaktadır.

## 2. RESOLOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RESOLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- prukalopride veya RESOLOR'un diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerji (aşırı duyarlılık),
- böbrek diyalizi,
- bağırsak duvarı perforasyonu veya obstrüksiyonu, Crohn hastalığı, ülseratif kolit veya toksik megakolon/megarektum gibi şiddetli bağırsak kanalı inflamasyonu

### RESOLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- şiddetli böbrek hastalığı,
- şiddetli karaciğer hastalığı,
- halihazırda akciğer veya kalp hastalığı, kanser veya AIDS gibi ciddi bir tıbbi sorun için doktor gözetimi altında olma.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Oldukça şiddetli ishal geçiriyorsanız, doğum kontrol ilacı düzgün çalışmayabilir, dolayısıyla ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanımı önerilir. Aldığınız doğum kontrol ilacının hasta kullanma talimatına bakın.

### RESOLOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

RESOLOR günün herhangi bir anında gıda ve içeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

### Hamilelik :

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyken veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz almanızı önermediyse RESOLOR kullanmayın.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme :**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde, prukaloprid anne sütüne geçebilir. Doktorunuz almanızı önermediyse emzirirken RESOLOR kullanmayın.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın.

**Araç ve makine kullanımı**

RESOLOR'un otomobil veya makine kullanımını etkilemesi olası değildir. Ancak, bazı durumlarda, özellikle tedavinin ilk günü RESOLOR baş dönmesi ve yorgunluğa neden olabilir ve bu, araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

**RESOLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RESOLOR 150 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

**3. RESOLOR nasıl kullanılır?****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- RESOLOR'u her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alın. Emin olmadığınızda doktor veya eczacınıza danışın. RESOLOR'u doktorunuzun reçete ettiği süre boyunca her gün almalısınız.
- Doktor, ilk 4 haftadan sonra ve bundan sonra düzenli aralıklarla durumunuzu ve tedaviye devam etmenin faydasını yeniden değerlendirmek isteyebilir.
- RESOLOR'un normal dozu birçok hasta için günde bir defa 2 mg tablettir.
- 65 yaşın üzerindeyseniz ve şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, başlangıç dozu günde bir defa 1 mg tablettir; doktorunuz gerekirse bunu günde bir defa 2 mg'a çıkarabilir.
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz günde bir defa 1 mg tablettten düşük bir doz da önerebilir.
- Önerilenden daha yüksek bir doz almak, ürünün daha iyi çalışmasını sağlamayacaktır.
- RESOLOR yalnızca yetişkin kadınlar içindir ve 18 yaşından küçük çocuklar ve adolesanlar tarafından alınmamalıdır.

*Eğer RESOLOR'un sizdeki etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RESOLOR kullandıysanız:**

*RESOLOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuzun reçete ettiği dozu almanız önemlidir. Almanız gerekenden fazla RESOLOR aldıysanız ishal, baş ağrısı ve/veya mide bulantısı yaşamanız olasıdır. İshal durumunda yeterince su içtiğinizden emin olun.

**RESOLOR'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RESOLOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

RESOLOR almayı bırakırsanız, kabızlık semptomlarınız geri gelebilir.

Bu ilacın kullanımına dair daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, RESOLOR yan etkilere sebep olabilir, ancak bu herkeste görülmez. Yan etkiler çoğunlukla tedavinin başlangıcında görülür ve tedavinin devam etmesiyle genellikle birkaç gün içinde kaybolur.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler çok yaygın olarak bildirilmiştir: baş ağrısı, mide bulantısı, ishal ve karın ağrısı.

Aşağıdaki yan etkiler yaygın olarak bildirilmiştir: baş dönmesi, kusma, sindirim rahatsızlığı (dispepsi), rektal kanama, gaz oluşumu, anormal bağırsak sesleri, idrara çıkma sıklığında artış (pollakiüri), yorgunluk.

Ayrıca aşağıdaki yaygın olmayan yan etkiler de görülmüştür: iştah kaybı, titreme, kalp çarpıntısı, ateş ve zayıflık. Kalp çarpıntısı ortaya çıkarsa lütfen doktorunuza bildirin.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri veya bu listede belirtilmemiş herhangi bir yan etki ciddi hale gelirse, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. RESOLOR'un saklanması**

*RESOLOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal blisterinin içinde saklayarak nemden koruyunuz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESOLOR'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *RESOLOR'u* kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:*** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

***Üretici:*** Janssen-Cilag SpA, Latina, İtalya

Bu kullanma talimatı 04/02/2013 tarihinde onaylanmıştır.