

KULLANMA TALİMATI

RESOLOR 2 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 2 mg prukaloprid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromeloz, triasetin, titanyum dioksit (E171), makrogol 3000, demir oksit kırmızı (E172), demir oksit sarı (E172), Indigo karmin alüminyum kırmızı (E132)

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 işlemini geri kazanmasına yardımcı olur. RESOLOR, laksatiflerin yeterince işe yaramadığı yetişkinlerde kronik kabızlık tedavisi için kullanılmaktadır.
- RESOLOR, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılmamalıdır.
- Her birinde 2 mg prukaloprid içeren bir yüzünde PRU2 baskılı pembe, 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 alerjiniz

(aşırı duyarlılığınız) varsa,

- Böbrek diyalizi almakta iseniz,
- Bağırsak duvarı perforasyonu veya obstrüksiyonu, Crohn hastalığı, ülseratif kolit veya toksik megakolon/megarektum gibi şiddetli bağırsak kanalı inflamasyonu (iltihabı, yangısı) gibi hastalığınız/rahatsızlığınız varsa.

RESOLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Halihazırda akciğer veya kalp hastalığı, sinir sistemi veya akıl sağlığı problemleri, kanser, AIDS veya hormonal bozukluk gibi ciddi bir tıbbi sorun için doktor gözetimi altında iseniz. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Oldukça şiddetli ishal geçiriyorsanız, doğum kontrol ilacı yeterince etkili olmayabilir, 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.

RESOLOR'un hamilelikte kullanımı önerilmemektedir.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
- RESOLOR alırken hamileliği önlemek için güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.
- Şiddetli ishal geçirirseniz aldığınız doğum kontrol ilacı etkisiz olabilir. İstenmeyen gebelikleri önlemek için ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.
- RESOLOR ile tedaviniz sırasında hamile kalırsanız doktorunuza söyleyiniz.

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. RESOLOR ile tedavi sırasında bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir. Bu konuda doktorunuz ile konuşun.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışın.

Araç ve makine kullanımı

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

RESOLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RESOLOR 165 mg laktöz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer şiddetli ishal geçirirseniz, aldığınız doğum kontrol ilacı yeterince etki göstermeyebilir. 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 bu kullanma talimatında açıklandığı gibi ve 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.

Önerilenden daha yüksek bir doz almak, ürünün daha iyi etki göstermesini sağlamayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

RESOLOR film kaplı tablet ağızdan kullanılır ve günün herhangi bir zamanında tok veya aç karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RESOLOR yalnızca yetişkinler içindir ve çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenler tarafından alınmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeyseniz, başlangıç dozu günde bir defa 1 mg tablettir; doktorunuz gerekirse bunu günde bir defa 2 mg'a çıkarabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek hastalığınız varsa, günlük dozunuz günde 1 defa 1 mg tablettir.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, başlangıç dozu günde bir defa 1 mg tablettir; doktorunuz gerekirse bunu günde bir defa 2 mg'a çıkarabilir.

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.

Bir dozu almayı unuttuğunuzu fark ederseniz bir sonraki dozu normal zamanda alınız.

RESOLOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RESOLOR almayı bırakırsanız, kabızlık belirtileri geri gelebilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RESOLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. 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.

Çok yaygın: Baş ağrısı, mide bulantısı, ishal ve karın ağrısı.

Yaygın: İştahta azalma, sersemlik hali (baş dönmesi), kusma, sindirim rahatsızlığı-hazımsızlık (dispepsi), gaz oluşması, anormal bağırsak sesleri, yorgunluk.

Yaygın olmayan: Titreme, kalp çarpıntısı, makattan kanama, idrara çıkma sıklığında artış (pollakiüri), ateş ve kendini iyi hissetmeme. 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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.

Bu ilacı blister veya kutu üzerinde “SKT” ibaresinden sonra yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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.

İlaçları atık su ya da evsel atıklarla birlikte atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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 gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıştır.