



*Liečebné postupy  
pri chronickej zápche*

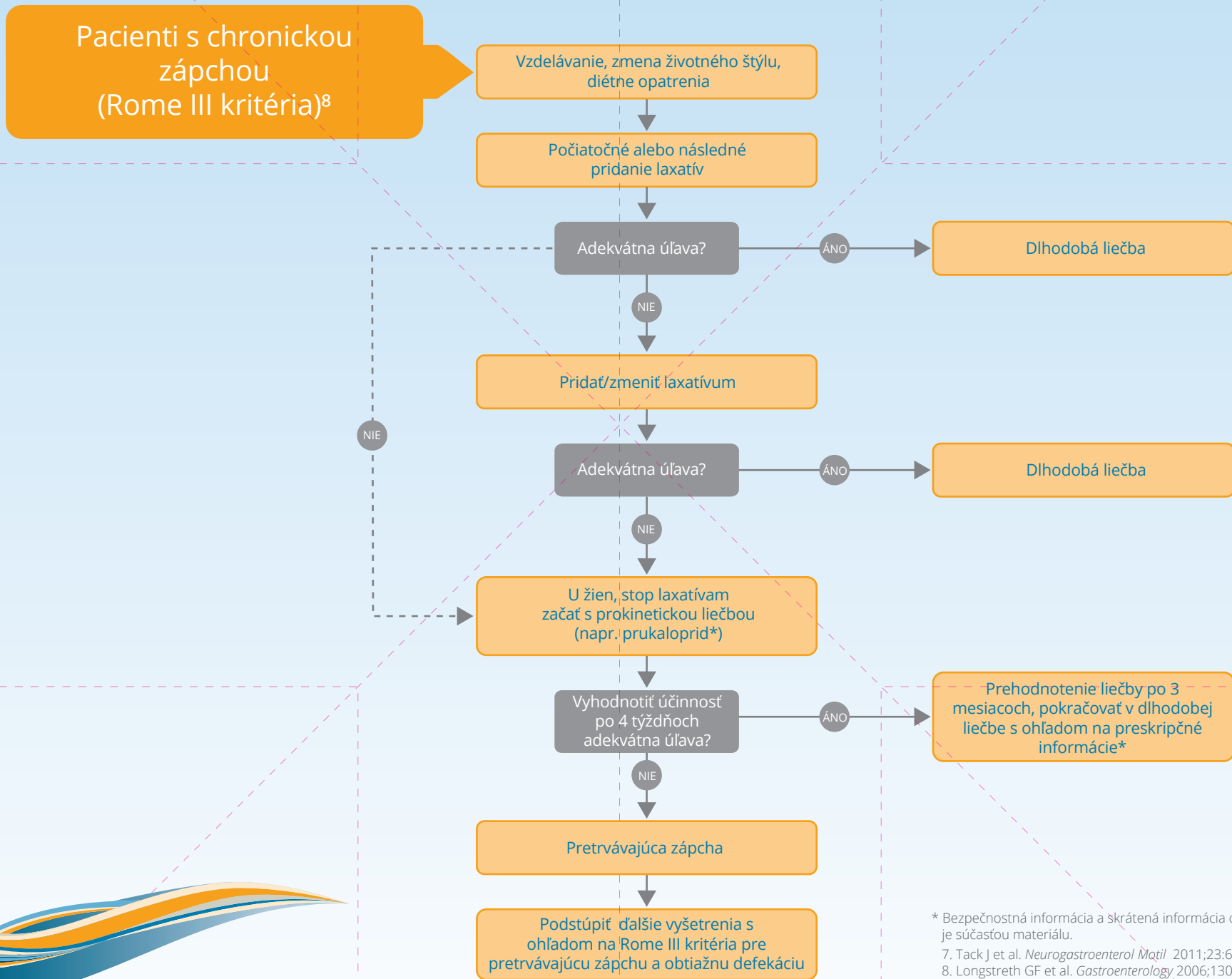
*Toto je jej východisko...  
...z chronickej zápchy*

Resolor® je určený na symptomatickú liečbu chronickej obštipácie u žien, u ktorých podávanie laxatív nevedlo k dostatočnej úľave.

 **Resolor**<sup>®</sup>  
prucalopride  
Time to move forward

# Liečebný algoritmus pre ženy trpiace chronickou zápchou<sup>7</sup>

Prevzaté s povolením Tack J et al. *Neurogastroenterol Motil* 2011;23:697–710. Copyright © 11/2014 – 10/2015, Shire. Vytlačené s povolením Blackwell Publishing Ltd.



\* Bezpečnostná informácia a skrátená informácia o lieku je súčasťou materiálu.

7. Tack J et al. *Neurogastroenterol Motil* 2011;23:697-710

8. Longstreth GF et al. *Gastroenterology* 2006;130:1480–91

- 7 Resolor® (prukaloprid) je určený na symptomatickú liečbu chronickej obstipácie u žien, u ktorých podávanie laxatív nevedlo k dostatočnej úľave<sup>1</sup>
- 7 Znormalizovanie pohybu čriev u jedného zo štyroch pacientov<sup>1</sup> a klinický prínos u takmer 70% pacientov<sup>1</sup>
- 7 Významná úľava od mnohých symptómov zápchy<sup>†1,3</sup>
- 7 Významné zlepšenie v rôznych oblastiach kvality života, vrátane spokojnosti s liečbou<sup>†1</sup>
- 7 Gastrointestinálne prokinetikum pomáhajúce obnoviť pohyblivosť čriev pri chronickej zápche<sup>1</sup>
- 7 Najviac nežiaducich udalostí sa vyskytuje na začiatku liečby a zvyčajne odznie počas pokračujúcej liečby. Väčšina nežiaducich udalostí bola svojou intenzitou mierna až stredne silná<sup>1</sup>
- 7 Ak užívanie lieku Resolor® raz denne nie je účinné po 4 týždňoch liečby, je nutné pacienta opätovne vyšetriť a prehodnotiť prínos pokračovania v liečbe<sup>1</sup>
- 7 Resolor® sa ľahko používa a mal by sa užívať raz denne, každý deň, kedykoľvek počas dňa (s jedlom alebo bez jedla)<sup>1</sup>

†Oproti placebo v klinických pivotných štúdiách<sup>4,5</sup>



## Skrátená informácia o lieku

Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku

**RESOLOR®(prukaloprid)** je selektívny agonista serotonínových receptorov (5-HT4), látka stimulujúca pohyb čriev, dostupná vo forme obalovaných tabliet 1mg a 2mg na perorálne podanie raz denne, s jedlom alebo bez jedla, kedykoľvek počas dňa. **Názov lieku:** Resolor® 1mg alebo Resolor® 2 mg. **Zloženie a lieková forma:** filmom obalená tableta obsahuje 1 mg alebo 2 mg prukalopridu (ako sukcinát). **Indikácie:** Resolor je určený na symptomatickú liečbu chronickej obštipácie u žien, u ktorých podávanie laxatív nevedlo k dostatočnej úľave. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Ženy: 2 mg raz denne, starší ľudia (> 65 rokov): Začnite s 1 mg raz denne a v prípade potreby zvýšte na 2 mg raz denne. Pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>): 1 mg raz denne. Pacienti s ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh triedy C): začnite s 1 mg raz denne, dávka sa môže zvýšiť na 2 mg, ak je nutné zvýšiť účinnosť a ak je dávka 1 mg dobre tolerovaná. Dávku nie je nutné upraviť u pacientov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Muži, deti a adolescenti vo veku < 18 rokov: neodporúča sa, pokiaľ sa nezverejnija ďalšie údaje.

**Kontraindikácie:** Precitlivosť na prukaloprid alebo niektorú z pomocných látok. Porucha funkcie obličiek vyžadujúca dialýzu. Perforácia alebo obštrukcia čriev kvôli štruktúrálnej alebo funkčnej poruche steny čriev, obštrukčný ileus, ťažké zápalové stavy čriev ako je Crohnova choroba a ulcerózna kolitída a toxický megakolón/megarektum. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Opatrnosť je nutná pri predpisovaní prípravku Resolor pacientom s ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh triedy C) kvôli obmedzeným údajom o pacientoch s ťažkou poruchou funkcie pečene. Bezpečnosť a účinnosť prípravku Resolor pri použití u pacientov s ťažkým a klinicky nestabilným konkomitantným ochorením (napr. kardiovaskulárne ochorenie alebo ochorenie pľúc, neurologické alebo psychiatrické poruchy, rakovina alebo AIDS a iné endokrinné poruchy) nebola v kontrolovaných klinických štúdiách stanovená. Opatrnosť je nutná pri predpisovaní prípravku Resolor pacientom s týmito stavmi, najmä u pacientov s arytmiou alebo ischemickým kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze. V prípade ťažkej hnačky sa môže účinnosť perorálnej antikoncepcie znížiť a odporúča sa používať ďalšie antikoncepčné prostriedky. Obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti s poruchou tolerancie galaktózy, deficitom Lapp laktázy alebo malabsorpciou glukózy-galaktózy nesmú užívať Resolor. **Interakcie:** Prukaloprid má slabý farmakokinetický potenciál pre interakcie. Štúdie so zdravými subjektami neukázali klinicky relevantný účinok prukalopridu na farmakokinetiku warfarínu, digoxínu, alkoholu, paroxetínu alebo perorálnej antikoncepcie. 30% zvýšenie koncentrácie erytromycínu v plazme bolo pozorované počas súčasného podávania prukalopridu. Mechanizmus tejto interakcie nebol jasný. Ketokonazol zvýšil systemickú expozíciu prukalopridu o 40%. Tento účinok je príliš slabý,

nie je teda klinicky relevantný. Terapeutické dávky prostacínu, kimetidínu, erytromycínu a paroxetínu neovplyvnili farmakokinetické vlastnosti prukalopridu. **Gravidita:** Štúdie so zvieratami nevykazovali poškodenie. Skúsenosti s prípravkom Resolor počas gravidity u ľudí sú obmedzené. Prípady spontánneho potratu boli však pozorované v klinických štúdiách s ľudskými jedincami, za prítomnosti iných faktorov, súvislosť s prípravkom Resolor nie je známa. Resolor sa neodporúča počas gravidity. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia počas liečby prípravkom Resolor používať účinnú antikoncepciu. **Dojčenie:** Prukaloprid sa vylučuje do materského mlieka, avšak pri terapeutických dávkach sa nepredpokladá žiadny účinok na dojčeneho novorodenca/dojča. Vzhľadom k absencii údajov o ľudských jedincoch sa prípravok Resolor neodporúča počas dojčenia. **Účinnok na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Neboli zrealizované žiadne štúdie. Resolor sa dával do súvislosti so závratom a únavou. Najmä počas prvého dňa liečby, čo môže ovplyvniť vedenie vozidiel a obsluhovanie strojov. **Vedľajšie účinky:** Najčastejšie hlásenými vedľajšími účinkami v klinických štúdiách prípravku Resolor boli bolesť hlavy a gastrointestinálne symptómy (bolesť brucha, nevoľnosť, hnačka), pričom každý z nich sa vyskytoval asi u 20% pacientov. Tieto udalosti sa vyskytujú väčšinou na začiatku liečby a zvyčajne odznejú do niekoľkých dní pri pokračujúcej liečbe prípravkom Resolor. Medzi ostatné časté nežiaduce udalosti v kontrolovaných štúdiách patrí závrat, vracanie, dyspepsia, rektálna hemorágia, nadúvanie, abnormálne črevné zvuky, pollakiúria a únava. Medzi málo časté nežiaduce udalosti patrí anorexia, chvenie, búšenie srdca, horúčka a nepokoj. Po prvom dni liečby boli najčastejšie hlásené nežiaduce udalosti nahlasované s podobnou frekvenciou pri liečbe prípravkom Resolor ako pri užívaní placeba, okrem nevoľnosti a hnačky: tie boli vyššie alebo rozdiel medzi prípravkom Resolor a placebom bol malý (1 až 3%). Búšenie srdca bolo hlásené u 0,7% pacientov užívajúcich placebo, 1,0% pacientov užívajúcich 1 mg prípravku Resolor a 0,7% pacientov užívajúcich 2 mg prípravku Resolor. Rovnako ako pri každom novom symptóme by mali pacienti prediskutovať so svojím lekárom aj výskyt búšenia srdca. **Katégoria:** liek je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko. **Registračné číslo:** EU/1/09/581/001 (28 tabliet) 1mg, EU/1/09/581/002 (28 tabliet) 2mg, Dátum poslednej revízie textu: Júl 2014

### Nežiaduce účinky hláste:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Tel: + 421 2 507 01 206 Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

tel. +44 (0) 1256 894000

e-mail: [globalpharmacovigilance@shire.com](mailto:globalpharmacovigilance@shire.com)

## Bezpečnostné informácie

Pred použitím si prečítajte preskripčné informácie lieku Resolor® hlavne v súvislosti s hypersenzitivitou na niektorú zložku lieku, pri poruche funkcie obličiek vyžadujúcej dialýzu, perforácii a obštrukcii čriev, obštrukčnom ileu, ťažkých zápalových stavoch čriev, pacientoch s ťažkým a klinicky nestabilným komorbidným ochorením, obzvlášť keď ide o pacientov s arytmiou alebo ischemickým kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze.

Najčastejšími nežiadúcimi účinkami súvisiacimi s užívaním lieku Resolor® sú bolesť hlavy, nevoľnosť, hnačka a bolesť brucha, ktoré sa väčšinou vyskytujú na začiatku liečby a zvyčajne odznejú do niekoľkých dní pri pokračujúcej liečbe. Časté nežiadúce účinky sú závrate, vracanie, dyspepsia, rektálna hemorágia, nadúvanie, abnormálne črevné zvuky, pollakiúria a únava.

## Referencie

1. Resolor® (prucaloprid) - Súhrn charakteristických vlastností lieku, Júl 2014. Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.
2. Tack J, Quigley E, Camilleri M, Vandeplassche L, Kerstens R. Efficacy and safety of oral prucalopride in women with chronic constipation in whom laxatives have failed: an integrated analysis. *UEG Journal* 2013;1(1):48–59.
3. Johanson JF, Kralstein J. Chronic constipation: a survey of the patient perspective. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;25:599–608.
4. Camilleri M, Kerstens R, Rykx A, Vandeplassche L. A placebocontrolled trial of prucalopride for severe chronic constipation. *N Engl J Med* 2008;358:2344–54.
5. Quigley EM, Vandeplassche L, Kerstens R, Ausma J. Clinical trial: the efficacy, impact on quality of life, and safety and tolerability of prucalopride in severe chronic constipation – a 12-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Aliment Pharmacol Ther* 2009;29:315–28.
6. Tack J, van Outryve M, Beyens G, Kerstens R, Vandeplassche L. Prucalopride (Resolor®) in the treatment of severe chronic constipation in patients dissatisfied with laxatives. *Gut* 2009;58:357–65.
7. Tack J, Müller-Lissner S, Stanghellini V, Boeckstaens G, Kamm MA, Simren M, et al. *Neurogastroenterol Motil* 2011;23:697–710.
8. Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, Houghton LA, Mearin F, Spiller RC. Functional bowel disorders. *Gastroenterology* 2006;130:1480–91.