



# Pri chronickej zápche na pohyblivosti záleží...



## Prvý prokinetický liek v SR na liečbu chronickej zápchy

**Selektívny gastrointestinálny agonista serotonínových receptorov (5-HT<sub>4</sub>)  
s jedinečným spôsobom účinku odlišným od laxatív**

**Terapeutická indikácia:** Resolor je určený na symptomatickú liečbu chronickej obštipácie u dospelých, u ktorých podávanie laxatív nevedlo k dostatočnej úľave<sup>1</sup>

**Indikačné obmedzenie:** Hradená liečba sa môže indikovať u žien, u ktorých dostupné laxatíva nedosiahli požadovaný klinický efekt a je zvažovaná invazívna terapia (preskribčné a indikačné obmedzenia - vid'. zoznam kategorizovaných liekov<sup>7</sup>)

ŠÚKL	Názov	Účinná látka	Doplnok	Úhrada ZP <sup>7</sup>	Preskripčné obmedzenie <sup>7</sup>
81447	Resolor 1 mg	Prucaloprid	tbl. flm. 28x1x1 mg	50,47 €	GIT, GER, INT, GYN, PLM
81448	Resolor 2 mg	Prucaloprid	tbl. flm. 28x1x2 mg	75,67 €	GIT, GER, INT, GYN, PLM

- Gastrointestinálne prokinetikum pomáhajúce obnoviť pohyblivosť čriev pri chronickej zápche.<sup>1-3</sup>
- Viac ako 1 zo 4 pacientov užívajúcich Resolor<sup>®</sup> dosiahol normalizáciu pohybu čriev. (≥ 3 spontánnych kompletých defekácií (SCBMs) za týždeň počas 12 týždňov)<sup>1-4</sup>
- Resolor<sup>®</sup> má klinický prínos u viac ako 2/3 pacientov.<sup>1-3</sup>
- Resolor<sup>®</sup> priniesol úľavu od symptómov zápchy u dospelých pacientov.<sup>1,3,5</sup>
- Resolor<sup>®</sup> má stanovený bezpečnostný profil a je dobre tolerovaný dospelými pacientmi.<sup>1-3,6</sup>

V prípade otázok nás môžete kontaktovať

**Mgr. Andrea Sláviková**  
Produktový manažér  
Tel. 0911 877 788  
slavikova@dialmed.sk

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami boli bolesť hlavy a gastrointestinálne symptómy. Väčšina nežiaducich udalostí bola svojou intenzitou mierna až stredne silná a zvyčajne sa vyskytuje na začiatku liečby. Zníženie dávky je treba u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek a funkcie pečene. Opatrnosť je nutná pri predpisovaní prípravku Resolor pacientom s nestabilným komorbidným ochorením, najmä u pacientov s arytmiou alebo ischemickým kardiovaskulárnym ochorením. V prípade pretrvávajúcej hnačky sa môže účinnosť perorálnej antikoncepcie znížiť a odporúča sa používať aj iné antikoncepčné prostriedky<sup>1</sup>. Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). Skrátenú informáciu o lieku nájdete na druhej strane.

## Skrátená informácia o lieku

**Resolor®(Prukaloпрid)** je selektívny agonista serotonínových receptorov (5-HT4), látka stimulujúca pohyb čriev, dostupná vo forme obalovaných tabliet 1 mg a 2 mg na perorálne podanie raz denne, s jedlom alebo bez jedla, kedykoľvek počas dňa. **Názov lieku:** Resolor 1 mg alebo Resolor 2 mg. **Zloženie a lieková forma:** filmom obalená tableta obsahuje 1 mg alebo 2 mg prukaloпрidu (ako sukcinát). **Terapeutická indikácia:** Resolor je určený na symptomatickú liečbu chronickej obštipácie u dospelých, u ktorých podávanie laxatív nevedlo k dostatočnej úľave. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí: 2 mg raz denne, starší ľudia (nad 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 pod 30 ml/min/1,73 m<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. Deti a adolescenti vo veku nad 18 rokov: neodporúča sa, pokiaľ sa nezverejnili ďalšie údaje. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na prukaloпрid alebo niektorú z pomocných látok. Porucha funkcie obličiek vyžadujúca dialýzu. Perforácia alebo obštrukcia čriev, obštrukčný ileus, ťažké zápalové stavy čriev ako je Crohnova choroba a ulcerózna kolitída a toxický megakolón/megarektum. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Opatrenie je nutné pri predpisovaní prípravku Resolor pacientom s ťažkou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh triedy C). Bezpečnosť a účinnosť prípravku Resolor pri použití u pacientov s ťažkým a klinicky nestabilným komorbidným ochorením (napr. kardiovaskulárne ochorenie alebo ochorenie pľúc, neurologické alebo psychiatrické poruchy, rakovina alebo AIDS a iné endokrinné poruchy) nebola v kontrolovaných klinických štúdiách stanovená. Opatrenie je nutné pri predpisovaní prípravku Resolor pacientom s týmito stavmi, najmä u pacientov s arytmiou alebo ischemickým kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze. V prípade pretrvávajúcej hnačky sa môže účinnosť perorálnej antikoncepcie znížiť a odporúča sa používať aj iné antikoncepčné prostriedky. Tablety obsahujú laktózu. Pacienti so zriedkavou dedičnou poruchou tolerancie galaktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie by nemali užívať Resolor. **Interakcie:** Prukaloпрid má slabý farmakokinetický potenciál pre interakcie. Štúdie so zdravými subjektmi neukázali klinicky relevantný účinok prukaloпрidu na farmakokinetiku warfarínu, digoxínu, alkoholu, paroxetínu alebo perorálnej antikoncepcie. 30% zvýšenie koncentrácie erytromycínu v plazme bolo pozorované počas súčasného podávania prukaloпрidu. Mechanizmus tejto interakcie nebol jasný. Ketokonazol zvýšil systémovú expozíciu prukaloпрidu o 40%. Tento účinok je príliš slabý, nie je teda klinicky relevantný. Terapeutické dávky probenecidu, cimetidínu, erytromycínu a paroxetínu neovplyvnili farmakokinetické vlastnosti prukaloпрidu. **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:** Prukaloпрid sa vylučuje do materského mlieka, avšak pri terapeutických dávkach sa nepredpokladá žiadny účinok na dojčného novorodenca. Vzhľadom k absencii údajov o ľudských jedincoch sa prípravok Resolor neodporúča počas dojčenia. **Fertilita:** Štúdie na zvieratách naznačujú, že neexistuje účinok na fertilitu mužov alebo žien. **Účinok na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Neboli realizované žiadne štúdie. Resolor sa dával do súvislosti so závratom a únavou počas prvého dňa liečby, čo môže ovplyvniť vedenie vozidiel a obsluhovanie strojov. **Nežiaduce 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, polakizúria 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. **Kategória:** liek je viazaný na lekárske 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) 1 mg, EU/1/09/581/002 (28 tabliet) 2 mg **Dátum poslednej revízie textu SPC:** Máj 2015

**Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)**

Nežiaduce udalosti hláste:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Tel: + 421 (2) 507 01 206; Fax: +421 (2) 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Tel. +44 (0) 1256 894000

e-mail: globalpharmacovigilance@shire.com

GlOBIEM, spol. s r.o.

e-mail: safety@biohem.sk



# Pri chronickej zápche na pohyblivosti záleží...

**Resolor® (prukaloпрid) je určený na symptomatickú liečbu chronickej obštipácie u dospelých, u ktorých podávanie laxatív nevedlo k dostatočnej úľave.**

**Shire**

To be as brave as the people we help.



**Resolor®**  
prucalopride  
Driving motility

1. Resolor® (prukaloпрid) – Súhrn charakteristických vlastností lieku, Máj 2015. 2. Tack J, Quigley E, Camilleri M, et al. Efficacy and safety of oral prucalopride in women with chronic constipation in whom laxatives have failed: an integrated analysis. United European Gastroenterol J 2013;1(1):48-59. 3. Yiannakou Y, Pissevaux H, Bouhoucha M, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial to evaluate the efficacy, safety and tolerability of prucalopride in men with chronic constipation. Am J Gastroenterol 2015;110(5):741-8. 4. Camilleri M, Kerstens R, Ryck A, et al. A placebo-controlled trial of prucalopride for severe chronic constipation. N Engl J Med 2008;358(22):2344-54. 5. Tack J, Stanghellini V, Dubois D, et al. Effect of prucalopride on symptoms of chronic constipation. Neurogastroenterol Motil 2014;26(1):21-7. 6. Muller-Lissner S, Ryck A, Kerstens R, et al. A double-blind, placebo-controlled study of prucalopride in elderly patients with chronic constipation. Neurogastroenterol Motil 2010;22(9):991-8, e255. 7. Podmienky úhrady, preskripcné a indikačné obmedzenia – viď. Zoznam kategorizovaných liekov