

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Prucaloprid Dexcel<sup>®</sup> 2 mg Filmtabletten

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

## 1. Was ist Prucaloprid Dexcel 2 mg und wofür wird es angewendet?

Prucaloprid Dexcel 2 mg enthält den Wirkstoff Prucaloprid.

Prucaloprid Dexcel 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. Prucaloprid Dexcel wird zur Behandlung chronischer Verstopfung bei Erwachsenen angewendet, bei denen Laxativa nicht ausreichend wirken.

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

### Prucaloprid Dexcel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch 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 oder Apotheker, bevor Sie Prucaloprid Dexcel einnehmen,

- 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.

### Kinder und Jugendliche

Nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### Einnahme von Prucaloprid Dexcel 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 Dexcel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Die Anwendung von Prucaloprid Dexcel 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 Dexcel zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen an, um eine Schwangerschaft zu verhüten.

Sollten Sie während der Behandlung mit Prucaloprid Dexcel schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

#### Stillzeit

Beim Stillen kann Prucaloprid in die Muttermilch übergehen. Es wird deshalb nicht empfohlen, während der Behandlung mit Prucaloprid Dexcel 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 Dexcel Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Jedoch kann Prucaloprid Dexcel 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 Dexcel 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 Dexcel 2 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie Prucaloprid Dexcel 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 empfohlene Dosis beträgt**

Die übliche Dosis beträgt für die meisten Patienten 1 Filmtablette Prucaloprid Dexcel 2 mg (entsprechend 2 mg Prucaloprid) täglich.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind oder eine schwere Leberkrankheit haben, beträgt die Anfangsdosis 1 mg Prucaloprid 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 als 1 mg Prucaloprid täglich.

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

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

Es ist wichtig, die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, einzuhalten. Wenn Sie eine größere Menge Prucaloprid Dexcel 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 Dexcel 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 Dexcel abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Prucaloprid Dexcel 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.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- verminderter Appetit

- Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Blähungen
- anomale Darmgeräusche
- Müdigkeit

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Zittern
- Herzklopfen
- Rektalblutung
- Drang zu häufiger Harnentleerung (Pollakisurie)
- Fieber
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 Dexcel 2 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Dexcel 2 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Prucaloprid  
1 Filmtablette enthält 2 mg Prucaloprid (als Succinat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:*  
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
*Tablettenüberzug:*  
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Triacetin, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

#### **Wie Prucaloprid Dexcel 2 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „P2“ auf einer Seite.

Packungen mit 14, 28, 84 Filmtabletten mit Kalenderbeschriftung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dexcel® Pharma GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 2  
63755 Alzenau  
Telefon: 06023/9480 – 0  
Telefax: 06023/9480 - 50

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**