

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Prucalopride Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Prucalopride Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Prucalopride Spirig HC appartient à un groupe de médicaments qui améliorent la motilité de l'intestin (entérokinétiques). Il est utilisé dans le traitement de la constipation chronique chez les adultes dans les cas où les traitements effectués jusque-là sur la base de mesures diététiques et de thérapie avec des laxatifs n'ont pas été suffisamment efficaces. Prucalopride Spirig HC agit sur la paroi musculaire de l'intestin; il aide ainsi à restaurer le fonctionnement normal de l'intestin. Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le traitement de la constipation chronique doit toujours être effectué sous contrôle médical.

Quand Prucalopride Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Prucalopride Spirig HC:

- si vous souffrez d'une perforation ou d'une obstruction de l'intestin, d'une inflammation sévère du tractus intestinal, d'une inflammation chronique du gros intestin ou de la portion terminale de l'intestin avec ulcération, ou d'une inflammation aiguë et sévère du gros intestin ou de la portion terminale de l'intestin avec dilatation massive de l'intestin;
- si vous êtes sous dialyse rénale;
- si vous êtes allergique (hypersensible) au prucalopride ou à l'un de ses autres composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Prucalopride Spirig HC?

Utilisez Prucalopride Spirig HC avec précaution:

- si vous souffrez d'une maladie rénale modérée à sévère;
- si vous souffrez d'une maladie hépatique;
- si vous faites actuellement l'objet d'un suivi par votre médecin pour un problème médical grave, tel qu'une maladie pulmonaire ou cardiaque, un cancer ou le SIDA.

Informez votre médecin si une dépression se déclare ou se détériore, si vous avez des pensées suicidaires ou si vous présentez des changements inhabituels de l'humeur ou de comportement.

Si vous souffrez d'une diarrhée importante, l'efficacité de la pilule contraceptive peut en être diminuée; nous vous recommandons d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire. Consultez les informations de la notice d'emballage de la pilule contraceptive que vous prenez.

Prucalopride Spirig HC contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Prucalopride Spirig HC peut parfois provoquer des vertiges et une fatigue, notamment le premier jour du traitement; cela peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie



- vous êtes allergique
- vous prenez d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Prucalopride Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de Prucalopride Spirig HC n'est pas recommandée au cours de la grossesse. Les femmes en mesure de procréer doivent absolument utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement avec Prucalopride Spirig HC. Discutez avec votre médecin et utilisez une méthode contraceptive fiable pendant le traitement par Prucalopride Spirig HC afin d'éviter une grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Prucalopride Spirig HC, informez immédiatement votre médecin.

Lors de l'allaitement, le prucalopride peut passer dans le lait maternel. Il est donc déconseillé d'allaiter pendant le traitement par Prucalopride Spirig HC. Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Prucalopride Spirig HC?

Adultes: Prucalopride Spirig HC doit être pris une fois par jour. Si la prise quotidienne de Prucalopride Spirig HC n'est pas efficace au bout de 4 semaines, arrêtez le traitement. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Prucalopride Spirig HC peut être pris le matin ou le soir, indépendamment des repas.

Prucalopride Spirig HC ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents en dessous de 18 ans.

Quels effets secondaires Prucalopride Spirig HC peut-il provoquer?

Les effets indésirables apparaissent principalement au début du traitement et disparaissent généralement après quelques jours de traitement continu.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête, nausées, diarrhée et douleurs abdominales.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, vomissements, digestion perturbée, flatulences, bruits intestinaux anormaux, fatigue, diminution de l'appétit.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Tremblements, palpitations cardiaques, fièvre, sudation accrue et malaise, rectorragie, augmentation de la fréquence des mictions, migraine, vertiges.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conservez les comprimés pelliculés dans le blister dans leur emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées. Demandez à votre pharmacien comment éliminer ce médicament lorsque vous n'en avez plus l'utilité.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Prucalopride Spirig HC?

Principes actifs

Comprimé pelliculé 1 mg

1 mg de prucalopride sous forme de succinate de prucalopride.

Comprimé pelliculé 2 mg

2 mg de prucalopride sous forme de succinate de prucalopride.

Excipients

Comprimé pelliculé 1 mg

Lactose monohydraté (77.6 mg), cellulose microcristalline, dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium, hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, polysorbate 80.

Comprimé pelliculé 2 mg

Lactose monohydraté (155.1 mg), cellulose microcristalline, dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium, hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

69877 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Prucalopride Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Prucalopride Spirig HC de 1 et 2 mg est disponible en emballage de 28 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

