

Příbalová informace: informace pro uživatele

GUTTALAX tablety Natrii picosulfas

Přečtěte si tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do několika dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek GUTTALAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GUTTALAX užívat
3. Jak se přípravek GUTTALAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek GUTTALAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek GUTTALAX a k čemu se používá

Přípravek GUTTALAX je místně působící laxativum (látka s projímavým účinkem), které způsobuje stimulaci peristaltiky (vlnovitý pohyb stěn) tlustého střeva a změkčení stolice.

Přípravek GUTTALAX, jako laxativum působící v tlustém střevě, stimuluje přirozené vyprázdnění ve spodní oblasti gastrointestinálního traktu. Proto přípravek GUTTALAX nezmění ani trávení, ani absorpci energetických složek stravy nebo jiných živin v tenkém střevě.

Přípravek GUTTALAX se používá

- u pacientů trpících zácpou
- při stavech, kdy je vyžadována podpora vyprazdňování

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GUTTALAX užívat

Neužívejte přípravek GUTTALAX

- jestliže jste alergický(á) na pikosulfát sodný nebo na kteroukoli další složku přípravku GUTTALAX (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte dočasnou neprůchodností střev (ileus) nebo ztíženou průchodností střev;
- při závažné bolesti a/nebo horečnatých náhlých břišních onemocněních (např. zánětu slepého střeva) spojených s pocitem na zvracení a zvracením;
- při akutních zánětlivých onemocněních střev;
- při závažné dehydrataci (ztráta vody z organismu);

- jestliže trpíte vzácnými vrozenými nemocemi, při nichž nemohou být užívány některé pomocné látky (viz bod „Přípravek GUTTALAX obsahuje laktózu“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku GUTTALAX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže potřebujete užívat laxativa denně nebo po delší dobu, kontaktujte svého lékaře, aby vyšetřil příčinu zácpy, dlouhodobé nadměrné užívání může vést k poruchám elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu) a k hypokalemii (nízká hladina draslíku v krvi).

U pacientů, kteří užívali přípravek GUTTALAX, byly popsány závratě a/nebo mdloby. Tyto účinky mohou souviset se zácpou (namáhání při stolici, bolest břicha), nemusí nutně souviset s podáním samotného pikosulfátu sodného.

Děti a dospívající

Děti nesmí užívat laxativa bez rady s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek GUTTALAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Opakované podávání nadměrných dávek přípravku GUTTALAX současně s diuretiky (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) nebo kortikosteroidy může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu). To může mít za následek zvýšenou citlivost organismu k působení srdečních glykosidů (léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Současné podávání antibiotik (léky k léčbě bakteriální infekce) může snížit projímavý účinek přípravku GUTTALAX.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Stejně jako většina léků, i přípravek GUTTALAX by měl být během těhotenství užíván pouze po poradě s lékařem.

Přípravek GUTTALAX může být užíván během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně v důsledku zácpy (tzn. důsledek břišních křečí) můžete pocítit závrať a/nebo mdlobu. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení nebo obsluha strojů.

Přípravek GUTTALAX obsahuje laktózu

Jedna tableta přípravku GUTTALAX obsahuje 67,5 mg laktózy, což znamená 135,0 mg laktózy v maximální doporučené denní dávce k léčbě dospělých a dětí od 10 let. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek GUTTALAX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí užívají 1 – 2 tablety (5 – 10 mg) denně. Začínají s 1 tabletou. Dávka může být upravena až do maximální dávky 2 tablety. Nepřekračujte maximální dávku 2 tablety denně.

Použití u dětí a dospívajících

Děti nad 10 let užívají 1 – 2 tablety (5 – 10 mg) denně. Začínají s 1 tabletou. Dávka může být upravena až do maximální dávky 2 tablety. Nepřekračujte maximální dávku 2 tablety denně.

Děti ve věku 4-10 let užívají 1/2 - 1 tabletu (2,5 – 5 mg) denně. Začínají s 1/2 tablety. Dávka může být upravena až do maximální dávky 1 tableta. Nepřekračujte maximální dávku 1 tableta denně.

Tablety nejsou vhodné pro děti mladší 4 let.

Způsob podání

Měli byste užít přípravek GUTTALAX večer před spaním, vyprázdnění nastává následující den ráno. Účinek obvykle nastává 6 - 12 hodin po podání.

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím vody.

GUTTALAX lze pravidelně, při každodenním podávání, užívat po dobu maximálně dvou týdnů, a to jak po konzultaci, tak i bez konzultace lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku GUTTALAX, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku GUTTALAX než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při vysokých dávkách se může objevit vodnatá stolice, břišní křeče a ztráta tekutin, draslíku a dalších elektrolytů.

Pokud se pro běžné zvládnutí zácpy podávají dávky vyšší než doporučené, může dojít k poškození sliznice tlustého střeva.

Chronické předávkování přípravku GUTTALAX, stejně jako ostatních laxativ mohou způsobit chronický průjem, břišní bolesti, nízké hladiny krevního draslíku a sekundární hyperaldosteronismus (zvýšení produkce hormonu aldosteron, které kontroluje hladinu sodíku a draslíku v krvi) a ledvinné kameny. V souvislosti s chronickým používáním laxativ bylo též popsáno poškození ledvinných tubulů (forma poškození ledvin), metabolická alkalóza (stav, kdy je v těle více zásaditých látek než kyselých) a sekundárně svalová slabost jako reakce na nízké hladiny krevního draslíku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek GUTTALAX

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek GUTTALAX, vezměte si jej, jakmile si vzpomenete, ale neberte si dvojnásobnou dávku jako náhradu dávky zapomenuté.

Jestliže jste přestal (a) užívat přípravek GUTTALAX

Přípravek GUTTALAX se musí užívat, pouze pokud je to nutné. Jakmile nastane úleva, musí být jeho užívání přerušeno.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 lidí)

- průjem

Časté (může postihnout až 1 z 10 lidí)

- břišní křeče
- břišní bolest
- břišní obtíže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- zvracení
- pocit na zvracení
- závrať

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- kožní reakce jako je
 - rychlý otok kůže nebo sliznice, která může způsobit dýchací obtíže (angioedém)
 - poléková vyrážka (vyrážka nebo vada na kůži způsobena lékem)
 - vyrážka
 - svědění
- mdloby

Závratě a mdloby, které se vyskytnou po užití pikosulfátu sodného, souvisejí se zácpou (namáhání při stolici, bolest břicha).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek GUTTALAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek GUTTALAX obsahuje

- Léčivou látkou je Natrii picosulfas monohydricus 5 mg v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, sušený kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrolyzovaný bramborový škrob, magnesium-stearát, rozpustný škrob.

Jak přípravek GUTTALAX vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté ploché tablety se zkosenými hranami s půlící rýhou a značením 5L po obou stranách půlící rýhy a s logem firmy na straně druhé, bílá PP tuba s bílou PE zátkou, krabička.

Velikost balení: 5, 10, 20, 30 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Delpharm Reims, Reims, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8.12.2014