

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### PICOLAX 7,5 mg comprimate

*Picosulfat de sodiu*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este PICOLAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PICOLAX
3. Cum să utilizați PICOLAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PICOLAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE PICOLAX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

PICOLAX conține picosulfat de sodiu și este un laxativ cu acțiune locală, care produce stimularea mișcărilor intestinului (a peristaltismului intestinal) și înmoaie scaunul.

PICOLAX se utilizează:

- la pacienți care suferă de constipație;
- în situații care necesită ușurarea defecației.

Administrarea PICOLAX la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată din cauza lipsei datelor clinice care să confirme siguranța utilizării acestei forme farmaceutice.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PICOLAX**

##### **Nu utilizați PICOLAX:**

- dacă sunteți alergic la picosulfat de sodiu, la alți triarilmetani sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de ocluzie intestinală;
- dacă suferiți de dureri abdominale severe și/sau afecțiuni acute febrile ale abdomenului (de exemplu apendicită), potențial asociate cu greață și vomă;
- dacă suferiți de afecțiuni inflamatorii intestinale acute;
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut o cantitate mare de apă;
- dacă suferiți de afecțiuni ereditare rare care pot fi incompatibile cu unul dintre excipienții medicamentului, de exemplu există posibilitatea intoleranței neidentificate la lactoză.

PICOLAX trebuie administrat sub supraveghere medicală dacă aveți condiții asociate cu deficiența echilibrului hidric și electrolitic (de exemplu, dacă suferiți de insuficiență renală severă).

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați PICOLAX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- PICOLAX nu trebuie administrat timp de mai multe zile consecutiv sau pe o perioadă îndelungată de timp, fără a investiga cauza constipației.
- Pacienții, care suferă de constipații cronice, trebuie investigați pentru a stabili cauza constipației.
- Utilizarea prelungită a medicamentului poate produce dezechilibre hidro-electrolitice și concentrații plasmatiche scăzute ale potasiului (hipokaliemie).
- Întreruperea utilizării PICOLAX poate duce la reparația simptomelor. Dacă Picolax a fost utilizat în constipații cronice timp îndelungat, orice reparație a simptomelor poate avea un caracter mai pronunțat.
- Au fost raportate cazuri de amețeli și/sau leșin, care după timp coincideau cu utilizarea picosulfatului de sodiu. Datele disponibile pentru aceste cazuri sugerează că evenimentele ar fi în concordanță cu un leșin de defecație (asociată cu manevra Valsalva) sau cu un răspuns vasovagal la durerea abdominală.
- Medicamentul trebuie administrat sub supraveghere medicală în stările asociate cu tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic (de exemplu, în caz de tulburări severe ale funcției renale).

## **PICOLAX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea concomitentă a dozelor exagerate de PICOLAX și diuretice sau steroizi poate mări riscul dezechilibrului electrolitic, ceea ce poate duce la o creștere a sensibilității la glicozide cardiace (o clasă de medicamente utilizate la tratarea insuficienței cardiace și a bătăilor neregulate ale inimii, de exemplu digoxina).

Administrarea concomitentă cu antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene) poate reduce efectul laxativ al PICOLAX.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

PICOLAX nu se indică la femeile gravide. Poate fi utilizat în perioada de alăptare.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Din cauza constipației (de exemplu ca o consecință a spasmului abdominal) puteți prezenta amețeli sau chiar leșin. De aceea, dacă manifestați spasme abdominale, trebuie să evitați activitățile potențial periculoase cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

## **PICOLAX comprimate conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI PICOLAX**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Doze*

- Adulți: câte 1 comprimat 7,5 mg o dată pe zi.
- Nu trebuie depășită doza zilnică maximă recomandată, care constituie 10 mg la adulți.
- Picolax nu trebuie administrat timp de mai multe zile consecutive sau pe perioade îndelungate, fără a investiga cauza constipației.

### ***Copii și adolescenți***

Administrarea PICOLAX la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată din cauza lipsei datelor clinice care să confirme siguranța utilizării acestei forme farmaceutice.

### *Mod de administrare:*

Comprimatele sunt destinate pentru administrare orală. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de apă.

Trebuie să luați PICOLAX seara, înainte de culcare pentru a se produce evacuarea în dimineața următoare.

### **Dacă utilizați mai mult PICOLAX decât trebuie**

Dacă lați mai mult PICOLAX decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă se administrează doze mari, pot apare scaune apoase, crampe abdominale, pierdere de lichide, scăderea concentrației plasmatică a potasiului și a altor electroliți.

### **Dacă uitați să utilizați PICOLAX**

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

### **Dacă încetați să utilizați PICOLAX**

PICOLAX trebuie luat numai atunci, când este nevoie și administrarea trebuie întreruptă după apariția efectului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea PICOLAX și adresați-vă imediat unui medic:

- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- umflarea buzelor, feței și/sau a gâtului, limbii, care poate provoca dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic).

### Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- diaree.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- crampe abdominale, dureri abdominale, disconfort abdominal.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- amețeli;
- vomă, greață.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- leșin;
- edem angioneurotic, toxicodermie, erupții pe piele, exantem, mâncărime.

Apariția amețelilor și a leșinului după administrarea picosulfatului de sodiu par a fi legate de prezența constipației (efort intens depus în procesul de defecație, dureri abdominale).

utilizarea îndelungată și excesivă a medicamentului poate duce la pierderea de lichide, potasiu și alți electroliți. Aceasta, la rândul său, poate duce la slăbiciune musculară și tulburări ale funcției cardiace, în special la administrarea concomitentă a PICOLAX cu diuretice sau glucocorticoizi.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează PICOLAX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține PICOLAX**

*Substanța activă* este picosulfatul de sodiu.

1 comprimat conține picosulfat de sodiu în recalcul la 100% substanță activă – 7,5 mg.

*Celelalte componente sunt:*

lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat 1500, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### **Cum arată PICOLAX și conținutul ambalajului**

PICOLAX se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, plat-cilindrice, cu incizie și margini teșite.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al. Câte 1 sau 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SA, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63

**Fabricantul**

„Farmak” SA, Ucraina  
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.