

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Regulax pikosulfát 10 mg lisované pastilky** natrii picosulfas

**Přečtěte si pozorně 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 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Regulax pikosulfát a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek je projímadlem a je určen ke krátkodobému užití při zácpě, případně při stavech, které vyžadují snadné vyprázdnění.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Regulax pikosulfát užívat**

##### **Neužívejte Regulax pikosulfát**

- jestliže jste alergický(á) na natrium-pikosulfát nebo jí příbuzné sloučeniny (triarylmetany) nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při neprůchodnosti střev, onemocnění střeva a žaludku (např. zánětlivá onemocnění, náhlé příhody břišní)
- při bolesti břicha doprovázené nevolností a zvracením
- při nadměrné ztrátě tekutin (spolu se ztrátou solí)

Zácpa, spojená s jinými obtížemi, jako bolesti břicha, zvracení a horečka, může být příznakem vážnějších onemocnění (střevní neprůchodnost, akutní zánět v krajině břišní). Při takových obtížích nesmí být Regulax pikosulfát užíván a je nutné vyhledat bez prodlení lékaře.

Při onemocněních spojených s poruchou rovnováhy iontů v organismu (např. vážné onemocnění ledvin), lze Regulax pikosulfát použít výhradně pod lékařským dohledem.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Regulax pikosulfát se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud trpíte delší dobu problémy s vyprazdňováním (zácpa), je třeba se před začátkem léčby poradit s lékařem, protože chronické poruchy vyprazdňování mohou signalizovat vážnější onemocnění.

Užívání projímadel má být vždy jenom krátkodobé!

**Dlouhodobé užívání** zvyšuje riziko vzniku úporné zácpy.

Použití přípravku se doporučuje jen v případech, kdy žádoucího efektu nebylo dosaženo úpravou životosprávy (zvýšením podílu vlákniny nebo zvýšením příjmu tekutin) ani změnou Vašeho životního stylu (zvýšením pohybové aktivity).

**Další léčivé přípravky a Regulax pikosulfát**

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

Antibiotika mohou účinek přípravku Regulax pikosulfát snížit nebo potlačit a naopak Regulax pikosulfát může snížit účinek současně podávaných antibiotik.

Regulax pikosulfát může zvyšovat ztráty draslíku, vyvolané jinými léčivými (např. močopudnými přípravky [diuretiky]). Toto snížené množství draslíku může vést až k poruchám srdeční funkce a svalové slabosti.

Přecitlivělost na určité látky (na srdce působící glykosidy) může být zvýšená.

Zvyšuje se také účinek současně podávaných hormonů nadledvinek (kortikosteroidů).

## **Přípravek Regulax pikosulfát s jídlem, pitím a alkoholem**

Žádná zvláštní doporučení.

## **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.

### Těhotenství

Během těhotenství se užívání přípravku Regulax pikosulfát nedoporučuje.

### Kojení

Přechod léčivé látky do mateřského mléka nebyl prokázán, konzultujte proto možnost užití během kojení se svým lékařem.

### Plodnost

Studie, které byly provedeny na zvířatech neprokázaly, že by přípravek negativně ovlivňoval plodnost. Studie u lidí nebyly dělány.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není ovlivněno.

## **Regulax pikosulfát obsahuje sacharózu.**

Pokud vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Regulax pikosulfát obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Regulax pikosulfát obsahuje propylenglykol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1206 mg propylenglykolu v jedné pastilce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,78 mg alkoholu (ethanolu) v jedné pastilce. Množství alkoholu v 1 pastilce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,2 ml piva nebo 0,1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

## **3. Jak se Regulax pikosulfát 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.

Není-li doporučeno jinak, užívají:

Dospělí: večer 1 dobře rozkousanou pastilku (odpovídá 10 mg natrium-pikosulfátu). Dobře rozkousanou pastilku zapijte větším množstvím vody. Vhodné je užití večer před spaním, ale přípravek nesmí být užíván vleže.

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

Za normálních podmínek nastane vyprazdňovací účinek zpravidla po 10 – 12 hodinách.

Doporučuje se používat nejmenší množství přípravku, potřebné k dosažení měkké stolice. Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užití. Celková doba použití by neměla přesáhnout 1 – 2 týdny.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Regulax pikosulfát než jste měl(a) nebo jej užíváte déle, než je doporučeno, může se vyskytnout průjem nebo obtíže v břišní dutině.**

Chronické předávkování může vést k chronickému průjmu, bolestem břicha, ztrátám draslíku, k nadměrné sekreci hormonu nadledvinek aldosteronu a k tvorbě ledvinových kamenů. Ve spojení s chronickým nadužíváním projímadel (laxativ) bylo zaznamenáno poškození tkáně ledvin a snížení hodnot draslíku, vedoucí až ke svalové slabosti.

Při objevení prvních příznaků předávkování je nutné ihned kontaktovat lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Regulax pikosulfát**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Při uvádění četnosti výskytu nežádoucích účinků jsou stanoveny následující kategorie:

Velmi časté:                      více než 1 případ z 10

Časté:	1 až 10 případů ze 100
Méně časté:	1 až 10 případů z 1000
Vzácné:	1 až 10 případů z 10000
Velmi vzácné:	méně než 1 případ z 10000
Není známo:	četnost výskytu na základě dostupných dat nelze odhadnout

### **Možné nežádoucí účinky:**

#### **Poruchy imunitního systému**

*Četnost není známa:* alergické reakce, vč. kožních reakcí a otoků kůže a / nebo sliznic (angioedém), např. v oblasti obličeje a hltanu, doprovázené dušností.

#### **Poruchy nervového systému**

*Četnost není známa:* závrať nebo krátkodobá ztráta vědomí. Vznik potíží byl zaznamenán při silném tlaku během vyprazdňování a s tím souvisejícími bolestmi v podbříšku.

#### **Poruchy žaludku a střev**

*Velmi časté:* průjem

*Časté:* plynatost, bolesti břicha nebo křeče v břiše

*Méně časté:* nevolnost nebo zvracení

Každé delší než krátkodobé použití přípravku vede ke ztrátám tekutin a elektrolytů (zvláště draslíku) a ke zvýšené zátěži střev. Proto je Regulax pikosulfát určen pouze ke krátkodobému použití.

Při dlouhodobém nebo zvýšeném užití přípravku Regulax pikosulfát dochází často ke zvýšeným ztrátám vody, draslíku a dalších solí. To může vést k poruchám srdečních funkcí a ke svalové slabosti, zvláště při současném užití diuretik (močopudných léků) a kortikosteroidů.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Regulax pikosulfát uchovávat**

Uchovávejte v původním obalu, při teplotě do 30°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete pozměněných vlastností přípravku (barva, konzistence apod).

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 Regulax pikosulfát obsahuje**

Léčivou látkou je natrii picosulfas, jedna pastilka obsahuje natrii picosulfas 10 mg

#### Pomocnými látkami jsou:

Zahuštěná švestková šťáva (obsahuje sacharózu a další složky), speciální kukuřičný škrob, propylenglykol, sacharosa, ztužený tuk, mikrokrytalická celuloza, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, glycerol-monostearát, koncentrované přírodní citronové aroma a fíkové aroma (obsahuje propylenglykol a další složky).

### **Jak Regulax pikosulfát vypadá a co obsahuje toto balení**

Regulax pikosulfát jsou lisované pastilky (kostky) hnědé barvy s ovocnou vůní.

Regulax pikosulfát je dostupný v balení 6, 12 nebo 18 lisovaných pastilek (kostek).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

53783 Eitorf

Německo

### **Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele v ČR:**

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

Tel: +420 234 705 723

E-mail: info.sluzba@aurovitas.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 1. 2021.**