

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Picorion 5 mg tabletit

natriumpikosulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Picorion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Picorionia
3. Miten Picorionia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Picorionin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Picorion on ja mihin sitä käytetään

Picorionin vaikuttava aine natriumpikosulfaatti muodostaa paksusuoleessa ainetta, joka kiihdyttää suolen liikkeitä. Samalla paksusuoleen jää vettä. Tämän vuoksi ulostemassa on pehmeämpää ja ulostaminen helpottuu.

Picorionia käytetään toiminnallisen ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 7 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Picorionia

Älä käytä Picorionia

- jos olet allerginen natriumpikosulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on suolitukos
- jos sinulla on samanaikaisesti vaikeita kivuliaita ja/tai kuumeisia vatsan alueen vaivoja (esim. umpilisäkkeen tulehdus), joihin voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on vaikea nestetasapainon häiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Picorionia.

Kuten muitakaan ulostuslääkkeitä Picorionia ei pidä käyttää yhtäjaksoisesti päivittäin tai pitkiä ajanjaksoja ilman, että ummetuksen syy on selvitetty. Pitkittynyt liiallinen käyttö voi johtaa nestetasapainohäiriöön ja veren kaliumpitoisuuden laskuun.

Picorionia käyttäneillä potilailla on joskus raportoitu huimausta ja/tai pyörtymistä, mutta luultavimmin nämä reaktiot ovat johtuneet ponnistelusta ulostamisen aikana tai ummetuksen aiheuttamien vatsakipujen vaikutuksesta.

Picorionia ei suositella käytettäväksi muutoin kuin lääkärin valvonnassa tai lääkärin ohjeen mukaan seuraavissa tapauksissa:

- käyttö on jatkunut yli yhden viikon
- vatsaleikkausten jälkeen
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai sydänsairaus.
- alle 12-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Picorion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Nesteenpoisto- tai kortisonilääkkeiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa elektrolyytitasapainon häiriöitä, jos Picorionia käytetään suuria annoksia. Elektrolyytitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä tietyille sydänlääkkeille.

Antibiootit voivat vähentää Picorionin vaikutusta.

Picorion saattaa nopeuttaa suolen läpikulkuaikaa. Se voi siis vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkevalmisteiden (esim. epilepsialääkkeiden, ehkäisytablettien, diabeteslääkkeiden ja antibioottien) imeytymiseen.

Tulehduskipulääkkeet (NSAID), tietyt masennus- ja psykoosilääkkeet sekä karbamatsepiini saattavat suurentaa nesteen kertymisen ja/tai elektrolyytitasapainon häiriöiden riskiä käytettynä samanaikaisesti Picorionin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tutkimuksia. Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa käytössä.

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Valmisteen vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Picorionilla ei ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Picorion sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Picorionia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Annos tulee sovittaa yksilöllisesti siten, että uloste pehmenee sopivaksi. Suositeltu aloitusannos on 1 tabletti illalla. Vaikutus alkaa 6–12 tunnin kuluttua. Suurin suositeltu vuorokausiannos on 2 tablettia, jota ei saa ylittää. Tarvittaessa annosta voidaan pienentää puolittamalla tabletti.

Tabletti niellään riittävän nestemäärän kera ennen nukkumaan menoa.

Hoidon aikana pitää juoda riittävästi. Tämä on tärkeää erityisesti nuorten ja iäkkäiden potilaiden kohdalla, koska he ovat alttiimpia nestehukan vaikutuksille.

Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille

Picorion 5 mg tabletteja ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Jos otat enemmän Picorionia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Picorionia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä): ripuli

Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta): päänsärky, vatsavaivat, vatsakipu, vatsan kouristelu, ilmavaivat

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta): pahoinvointi, oksentelu

Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1000:sta): ihottuma, allerginen reaktio tai kielen, huulten ja kasvojen turvotus

Muut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon): heitehuimaus, pyöräytys, pyörtäminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Picorionin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Picorion sisältää

- Vaikuttava aine on natriumpikosulfaatti. Yksi tabletti sisältää natriumpikosulfaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 5 mg natriumpikosulfaattia.
- Muut apuaineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Picorion 5 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja päällystämättömiä, joiden toisella puolella on jakoviivalla erotettuna merkinnät "N" ja "5". Tabletin toisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletin halkaisija on 7,1 mm.

Picorion 5 mg tabletit ovat saatavilla 10 ja 20 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

26.9.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Picorion 5 mg tabletter

natriumpikosulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Picorion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Picorion
3. Hur du använder Picorion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Picorion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Picorion är och vad det används för

Den aktiva substansen i Picorion, natriumpikosulfat, ombildas i tjocktarmen till en substans som stimulerar tarmrörelserna. Samtidigt stannar vatten kvar i tjocktarmen. Detta gör att avföringen får en mjukare konsistens och tarmtömningen underlättas.

Picorion används för kortvarig behandling av funktionell förstoppning.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Picorion

Använd inte Picorion:

- om du är allergisk mot natriumpikosulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har stopp i tarmarna
- om du samtidigt har svåra magbesvär med smärta och/eller feber (t.ex. blindtarmsinflammation) som kan vara förknippade med illamående och uppkastning
- om du har inflammatoriska tarmsjukdomar
- om du har svår störning i vätskebalansen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Picorion.

I likhet med övriga laxeringsmedel ska Picorion inte användas kontinuerligt varje dag eller över långa tidsperioder utan att orsaken till förstoppningen har utretts. Förlängd överdriven användning kan leda till störningar i vätskebalansen och sänkt kaliumkoncentration i blodet.

Yrsel och/eller svimning har ibland rapporterats hos patienter som använt Picorion, men förmodligen har detta berott på ansträngning vid tarmtömning eller varit en effekt av buksmärtorna orsakade av förstoppningen.

Picorion rekommenderas inte att användas annat än under läkarens uppsikt eller enligt läkarens ordination i följande fall:

- om användningen har fortgått i över en vecka
- efter magoperation
- om du har en njursvikt eller hjärtsjukdom
- för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Picorion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av vätskedrivande läkemedel eller kortisonläkemedel kan orsaka störningar i elektrolytbalansen vid användning av stora mängder Picorion. Störningar i elektrolytbalansen kan medföra ökad känslighet för vissa hjärtläkemedel.

Antibiotika kan minska effekten av Picorion.

Picorion kan påskynda tarmpassagetiden och således påverka upptagningen av läkemedel (t.ex. epilepsimediciner, preventivmedel, diabetesmedel och antibiotika) som tas via munnen.

Inflammationshämmande värkmediciner (NSAID), vissa läkemedel mot depression och psykos samt karbamazepin kan öka risken för vätskeansamling och/eller störningar i elektrolytbalansen om de används samtidigt med Picorion.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det saknas tillräcklig forskning avseende läkemedlets användning under graviditet. Lång erfarenhet har inte påvisat skadliga effekter i samband med graviditet.

Läkemedlet kan användas under amning.

Effekten av Picorion på fertiliteten hos människor har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Picorion påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Picorion innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Picorion

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn över 12 år

Dosen bör anpassas individuellt så att avföringen blir lagom mjuk. Rekommenderad startdos är 1 tablett på kvällen.

Effekten inträder efter 6–12 timmar. Den maximala rekommenderade dygnsdosen på 2 tabletter får inte överskridas. Vid behov kan dosen minskas genom att dela tablett.

Tabletten ska sväljas med tillräcklig mängd vätska.

Under behandlingen ska man dricka tillräckligt. Detta är speciellt viktigt vid behandling av unga och äldre patienter eftersom de är känsligare för effekter av vätskebrist.

Användning för barn under 12 år

Picorion 5 mg tabletter får inte ges till barn under 12 år utan läkarens ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Picorion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Picorion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter): diarré

Vanliga (hos fler än 1 av 100 patienter): hudutslag, magbesvär, magont, magkramper, gasbesvär

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter): illamående, kräkningar

Sällsynta (hos färre än 1 av 1000 patienter): hudutslag, allergiska reaktioner eller svullnad i tunga, läppar eller i ansikte

Andra eventuella biverkningar (med okänd frekvens): svindel, yrsel, svimning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Picorion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumpikosulfat. En tablett innehåller natriumpikosulfat monohydrat motsvarande 5 mg natriumpikosulfat.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Picorion 5 mg tabletter är vita eller nästan vita, runda och odragerade tabletter märkta med ”N” och ”5” på ena sidan av tablettens på var sin sida om brytskåran. Den andra sidan har inga märkningar. Tablettens diameter är 7,1 mm.

Picorion 5 mg tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar om 10 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

26.9.2017