

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Picorion 7,5 mg/ml tipat, liuos

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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Picorion-valmistetta
3. Miten Picorion-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Picorion-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Picorion on ja mihin sitä käytetään

Picorion-valmisteen vaikuttava aine natriumpikosulfaatti muodostaa paksusuolella ainetta, joka kiihdyttää suolen liikkeitä. Samalla paksusuoleen jää vettä. Tämän vuoksi ulostemassa on pehmeämpää ja ulostaminen helpottuu.

Picorion-valmistetta käytetään toiminnallisen ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Picorion-valmistetta

Älä käytä Picorion-valmistetta

- 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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Picorion-valmistetta.

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

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

Picorion-valmistetta 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 häiriötä, varsinkin jos Picorion-valmistetta käytetään suuria annoksia. Elektrolyytitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä tietyille sydänlääkkeille.

Antibiootit voivat vähentää Picorion-valmisteen vaikutusta.

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

Tulehduskipulääkkeet (NSAID), tietyt masennus- ja psykoosilääkkeet sekä karbamatsepiini saattavat suurentaa nesteen kertymisen ja/tai elektrolyytitasapainon häiriöiden riskiä, jos niitä käytetään samanaikaisesti Picorion-valmisteen kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Tämän lääkkeen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tutkimuksia.

Pitkä kokemus ei ole antanut viitteitä haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa käytössä.

Tätä lääkettä voidaan käyttää imetyksen aikana.

Tämän lääkkeen vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia Picorion-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Picorion-valmisteella voi olla jossain määrin vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska Picorion-valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu huimausta ja/tai pyörtymistä (johtuvat luultavimmin ponnistelusta ulostamisen aikana tai ummetuksen aiheuttamista vatsakivuista). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet.

Picorion sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218)

Valmisteen sisältämä metyyliiparahydroksibentsoaatti voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Picorion-valmistetta käytetään

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

Annos tulee sovittaa yksilöllisesti siten, että uloste pehmenee sopivaksi. Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille suositellaan aluksi 14 tippaa illalla. Lääke otetaan suun kautta. Vaikutus alkaa 6–12 tunnin kuluttua. Suurin suositeltu vuorokausiannos on 28 tippaa, eikä sitä saa ylittää.

Picorion voidaan sekoittaa ruokaan tai juomaan.

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

14 tippaa Picorion-valmistetta vastaa 5 mg natriumpikosulfaattia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 12-vuotiaille lapsille Picorion-valmistetta annetaan vain lääkärin määräyksestä.

Jos otat enemmän Picorion-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Picorion-valmistetta

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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä): ripuli.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): päänsärky, vatsavaivat, vatsakipu, vatsan kouristelu, ilmavaivat.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): pahoinvointi, oksentelu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): ihottuma, allerginen reaktio tai kielen, huulten ja kasvojen turvotus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): heitehuimaus, pyöräytyminen, pyörtyminen.

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
00034 FIMEA

5. Picorion-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Avattu pullo on käytettävä 12 kuukauden kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä 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.
- Muut apuaineet ovat: metyyli parahydroksibentsoaatti (E218, säilytysaine), makrogoliglyseroli hydroksistearaatti, piparminttuöljy, fenkolini eteerinen öljy, glyseroli (vedetön), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön liuos.

20 ml:n ruskea lasipullo, jossa on tipputin ja kierrekorkki (polyeteenia).

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.10.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Picorion 7,5 mg/ml orala droppar, lösning

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 eller apotekspersonal.

- 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 eller apotekspersonal. 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 eller apotekspersonal 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.

Svindel 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 särskilt 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. epilepsimedier, 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

Inga studier har utförts med Picorion med avseende på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Picorion kan i någon mån påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, eftersom svindel eller svimning kan förekomma (förmodligen har detta berott på ansträngning vid tarmtömning eller varit en effekt av buksmärtorna orsakade av förstoppningen). Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört.

Picorion innehåller metylparahydroxibensoat (E218)

Metylparahydroxibensoat som finns i läkemedlet kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

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.

Dosen bör anpassas individuellt så att avföringen blir lagom mjuk. Hos vuxna och barn över 12 år är rekommenderad startdos 14 droppar på kvällen. Läkemedlet intas genom munnen. Effekten inträder efter 6–12 timmar. Den maximala rekommenderade dygnsdosen på 28 droppar får inte överskridas.

Picorion kan blandas med mat eller dryck.

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.

14 droppar Picorion motsvarar 5 mg natriumpikosulfat.

Användning för barn och ungdomar

För barn under 12 år Picorion kan ge endast 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. 0800 147 111) 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, magbesvär, magont, magkramper, gasbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): illamående, kräkningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): hudutslag, allergiska reaktioner eller svullnad i tunga, läppar eller i ansikte.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): 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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Öppnad flaska ska användas inom 12 månader.

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.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E218, konserveringsmedel), makroglycerohydroxistearat, pepparmyntsolja, eterisk olja av fenkol, glycerol (vattenfri), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

20 ml brun glasflaska med droppinsats och skruvlock (av polyeten).

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 11.10.2021.