

KULLANMA TALİMATI

LAXAPİCO 2,5 mg yumuşak kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Sodyum pikosülfat.

Her bir LAXAPİCO 2,5 mg yumuşak kapsül, 2,5 mg sodyum pikosülfata eşdeğer 2,593 mg sodyum pikosülfat monohidrat içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, polietilen glikol 400, gliserin, yenilebilir jelatin (sığır jelatini), saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LAXAPİCO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAXAPİCO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAXAPİCO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAXAPİCO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAXAPİCO nedir ve ne için kullanılır?

- LAXAPİCO yumuşak kapsül formunda üretilmektedir.
- LAXAPİCO, 50 yumuşak kapsül içeren amber renkli Tip III cam şişelerde piyasaya sunulmaktadır.
- LAXAPİCO'nun etkin maddesi olan sodyum pikosülfat, triarilmetan adındaki bir ilaç grubuna aittir.

Sodyum pikosülfat lokal etkili, yumuşatıcı özellik taşıyan bir maddedir; etkisini sadece bağırsaklarda gösterir. Belirgin bir emilimi yoktur. Bağırsak hareketlerini artırır, bağırsak içinde su ve elektrolit toplanmasını artırır. Sonuçta dışkı yumuşar, bağırsaklardan geçiş zamanı kısalır ve dışkılama uyarısı gerçekleşir.

- LAXAPİCO kabızlığın kısa süreli tedavisinde ve herhangi bir nedene bağlı kabızlığın giderilmesinde kullanılmak içindir.
- Diğer laksatiflerde olduğu gibi, günlük olarak veya uzun süre kabızlığın sebebinin bulmak için tam bir tanısal değerlendirme yapılmaksızın LAXAPİCO kullanılmamalıdır.

- LAXAPİCO kilo vermeye yardımcı olmaz.

2. LAXAPİCO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAXAPİCO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sodyum pikosülfata, triarilmetan grubu ile ilişkili etkin maddelere veya LAXAPİCO içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Dışkı geçişinde sorunlara yol açan bağırsak daralması veya bağırsak tıkanıklığı varsa, Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği, ateşli veya ateşsiz şiddetli, aniden oluşan karın ağrısı (örneğin apandisit) varsa;
- Aniden gelişen iltihabi bağırsak hastalığınız varsa;
- Vücudunuzda aşırı su kaybetme durumu varsa;
- Hasta 4 yaşından küçük bir çocuk ise.

Kabızlık karın ağrısı, kusma ve ateş gibi diğer belirtilerle birlikte ciddi bir hastalığın işareti (bağırsak tıkanması, aniden gelişen mide veya bağırsak iltihabı gibi) olabilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birisi varsa, LAXAPİCO ya da başka ilaçlar almamalı ve acilen doktorunuza danışmalısınız.

Su ve mineral dengenizi bozan bir durumunuz varsa (örneğin, ağır böbrek işlev yetmezliğiniz varsa) LAXAPİCO'yu sadece tıbbi gözetim altında kullanmalısınız.

LAXAPİCO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

LAXAPİCO kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Belirtileriniz aniden ortaya çıktıysa, uzun süredir devam ediyorsa ve/veya bunlara dışkıda kan veya ateş belirtileri eşlik ediyorsa, doktorunuza danışmalısınız ve LAXAPİCO ile tedaviye başlamadan önce muayene olmalısınız. Çünkü bağırsak hareketlerinizdeki herhangi bir rahatsızlık ya da değişiklikler ciddi bir hastalığın belirtisi olabilir.

LAXAPİCO'yu doktorunuza danışmadan her gün veya uzun süre boyunca sürekli kullanmayınız..

Bu ilacı kilo vermek için kullanmayın. LAXAPİCO bağırsaklardan kalori emilimini azaltmaz ve ciddi yan etkilere sebep olabilir. LAXAPİCO da dahil olmak üzere laksatifler (uyarıcı laksatifler) kilo kaybına katkıda bulunmaz.

LAXAPİCO'nun kesilmesi belirtilerin geri dönmesine neden olabilir. Eğer LAXAPİCO kronik (uzun süreli) kabızlık için uzun süre kullanılırsa belirtiler kabızlığın kötüleşmesi ile ilişkili olabilir.

LAXAPİCO alan hastalarda baş dönmesi ve kısa süreli bilinç kaybı (bayılma) bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilgiler, bayılma olaylarının dışkılama işlemine, ıkınma veya karın ağrısına karşı oluşan dolaşım tepkilerine bağlı olabileceğini düşündürmektedir.

Çocuklar

LAXAPİCO, 4 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LAXAPİCO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAXAPİCO yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamile kadınlarda yeterli klinik çalışma yoktur. LAXAPİCO mümkünse gebelik boyunca kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAXAPİCO'nun anne sütüne geçmediği gösterilmiştir. LAXAPİCO'nun emzirme döneminde kullanılıp kullanılamayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Normalde, önerilen dozlarda LAXAPİCO'nun araç ve makine kullanma becerileri üzerine olumsuz etkilerinin olması beklenmez.

Ancak, eğer sizde baş dönmesi ya da bilinç kaybı (bayılma) ya da karında kramplar gibi durumlar ortaya çıkarsa, araba kullanma ve makine işletme yeteneği azalabilir.

LAXAPİCO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her yumuşak kapsül başına yaklaşık 30 mg propilen glikol içerir.

Çocuğunuz 5 yaşından küçük ise özellikle eğer çocuğunuz propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçları kullanıyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antibiyotikler (bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, LAXAPİCO'nun dışkı yumuşatıcı etkisi azalabilir.

LAXAPİCO'nun aşırı dozlarda alınması kanda potasyum ve diğer tuzların dengelerinin bozulması ile sonuçlanabilir. Böyle bir dengesizlik riski aynı anda alınan diğer ilaçlar (örneğin idrar söktürücü (furosemid gibi) veya kortikosteroidler olarak adlandırılan adrenal tipi hormonlar (prednisolon gibi)) ile artabilir. Bu durum kalp fonksiyonu bozukluklarına ve kas zayıflığına neden olabilir ve kalp fonksiyonunu güçlendirmek için kullanılan bazı ilaçlara (kardiyak glikozitlerine) karşı hassasiyeti artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LAXAPİCO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

LAXAPİCO'yu her zaman bu kullanma talimatında açıklandığı şekilde veya doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Doktor tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, aşağıdaki dozlar önerilir:

Yetişkinler:

Normal tek doz: 2 - 4 kapsül

(5 - 10 mg sodyum pikosülfata eşdeğer)

Günlük en yüksek doz: 4 kapsüldür.

Çocuklar:

4 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

4 yaş ve üzerindeki çocuklar: 1 - 2 kapsül (2,5 - 5 mg sodyum pikosülfata eşdeğer).

Günlük en yüksek doz: 2 kapsüldür.

En düşük doz ile başlanması önerilir. Dışkının düzenli olarak çıkmasını sağlayabilmek için önerilen en yüksek doza kademeli olarak ayarlanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

LAXAPİCO yeterli miktarda sıvı ile akşamları alınmalıdır. Normalde LAXAPİCO aldıktan yaklaşık 10-12 saat sonra bağırsak hareketi görülür. İlacın etkisini göstermesi için yeterli zaman veriniz, bağırsak hareketi başlatmak için kendinizi zorlamayınız.

LAXAPİCO'yu doktorunuza danışmadan her gün veya uzun süre kullanmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Dört yaşından küçük olan çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: LAXAPİCO'nun yaşlılarda kullanımına ilişkin ek veri

bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

LAXAPİCO'nun böbrek ya da karaciğer yetmezliğinde özel kullanım durumu yoktur.

Eğer LAXAPİCO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAXAPİCO kullandıysanız:

LAXAPİCO'nun akut aşırı dozu ishal ve mide semptomlarına neden olabilir . Aşırı doz durumunda atılacak adımlar semptomlara bağlı olarak farklılık gösterir . İlacı yakın zamanda aldıysanız, ilacın etkileri kusma veya mide yıkaması ile azaltılabilir ya da önlenebilir. Herhangi bir ciddi sıvı veya mineral kaybı, tıbbi gözetim altında yeniden dengeleme gerektirir. Bazı durumlarda, kas gevşetici ilaçların uygulanması yardımcı olabilir.

Ek olarak, kolondaki mukoza zarlarına kan akışının yavaşladığı veya bozulduğuna dair izole raporlar da olmuştur. Bu vakalarda sodyum pikosülfat dozu, kabızlığı tedavi etmek için önerilen dozdan anlamlı ölçüde daha yüksekti.

Not:

Diğer yumuşatıcı ilaçlarla olduğu gibi LAXAPİCO da, sürekli olarak aşırı dozlarda alındığında süregelen (kronik) ishal, karın ağrısı, kan potasyum düzeylerinde azalma, aldosteron üretiminde artış ve böbrek taşlarına yol açabilir. Yumuşatıcı ilaçların uzun süreli kötüye kullanımıyla (suistimaliyle) ilişkili olarak böbrek dokusunda hasar, kanda metabolizmaya bağlı baz konsantrasyonlarında artış ve düşük potasyum seviyelerine bağlı kas zayıflığı da bildirilmiştir.

LAXAPİCO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LAXAPİCO'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, o günü atlayınız ve bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

LAXAPİCO ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Gerek görüldüğünde tedaviye ara verilebilir veya sonlandırılabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LAXAPİCO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LAXAPİCO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı)
- Bayılma
- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem) ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin LAXAPİCO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırma kullanılarak sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'ini etkileyebilir.

Yaygın :10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

Yaygın olmayan: 10 hastanın 1'inden az, fakat 1,000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

Seyrek :10 hastanın 1'inden az, fakat 10,000 hastanın 1'inden fazlasını etkileyebilir.

Çok seyrek :10,000 hastanın 1'inden azını etkileyebilir.

Bilinmiyor :Sıklık eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- İshal

Yaygın:

- Karın rahatsızlığı, karın ağrısı, karın krampları

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma, baş dönmesi**

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık (alerji tepkileri)*, bilinç kaybı (bayılma)**, deri ve/veya müköz membranlarda, örneğin yüz ve boğazda şişme gibi cilt reaksiyonları (anjiyoödem), nefes darlığı, ilaca bağlı döküntü (ilacın tetiklediği isilik, deri döküntüsü), kızarıklık ve ciltte kaşıntı

*Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjiyonörotik ödem) ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık).

**Bu olaylar karın ağrılarına veya dışkılamaya karşı kan dolaşımının verdiği tepkilerle oluşabilir.

(Bkz. Bölüm 2-LAXAPİCO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

LAXAPİCO'nun uzun süreli ve aşırı kullanımı su, potasyum ve diğer elektrolitlerin kaybına sebep olabilir. Bunu kalp işlevinde bozukluklar ve kas zayıflığı izleyebilir. Bu bilhassa idrar söktürücüler veya kortikosteroidlerle birlikte kullanıldığında olabilir.

Herhangi bir yan etki yaşıyorsanız LAXAPİCO'nun kullanımını durdurmalı ve tıbbi yardım almalısınız.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LAXAPİCO’nun saklanması

LAXAPİCO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün, şişe açıldıktan sonra 12 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAXAPİCO’yu kullanmayınız.

LAXAPİCO’nun son kullanma tarihi kutu ve şişe üzerinde “Son Kullanma Tarihi”nden sonra belirtilmiştir. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LAXAPİCO’yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.