

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **PICOLAXINE 5mg tabletten**

#### **Natriumpicosulfaat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.** Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt PICOLAXINE ingenomen?
2. Wanneer mag u PICOLAXINE niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u PICOLAXINE in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PICOLAXINE ?
6. inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT PICOLAXINE INGENOMEN ?**

Geneesmiddelengroep : Laxeermiddel

Therapeutische indicaties : PICOLAXINE is voorgesteld voor de behandeling van constipatiesymptomen.

### **2. WANNEER MAG U PICOLAXINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u PICOLAXINE niet gebruiken?**

- U bent allergisch bent voor natriumpicosulfaat, voor Difenylmethaanderivaten of voor één van de stoffen die in PICOLAXINE zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Bij ontstekingen van de dikke darm.
- Bij buikpijnen zonder vastgestelde oorzaak.
- Bij een darmafsluiting.
- Bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- Bij personen die behandeld worden met antibiotica, omdat deze laatste de darmflora kunnen vernietigen en PICOLAXINE inactief kunnen maken.

Bijsluiter

- Als u lijdt aan een mechanische afsluiting (ileus), acute abdominale chirurgie, waaronder een blindedarmoperatie.
  - Als u lijdt aan ernstige uitdroging.
- Raadpleeg uw arts bij twijfel.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PICOLAXINE?**

- Gebruik dit geneesmiddel niet langdurig zonder medisch advies.
- Gebruik dit geneesmiddel met enige terughoudendheid indien u diabetes, hartfalen, nierinsufficiëntie heeft of als u van oudere leeftijd bent.
- Elk PICOLAXINE tablet bevat 1,1 mg aspartaam. Houd rekening met de aanwezigheid van 1,1 mg aspartaam als u Fenyktonurie of Hyperfenylalaninemie heeft.
- De aangegeven dosis niet overschrijden.
- Net als bij alle laxemiddelen wordt een langdurig gebruik afgeraden om afhankelijkheid te voorkomen. Laat de oorzaken van de constipatie onderzoeken als u dagelijks een laxemiddel nodig heeft. De behandeling met geneesmiddelen tegen constipatie is slechts een aanvulling op de hygiëne-dieetregels (verrijking van de voeding in de vorm van plantenvezels en drinken, advies van fysieke activiteiten).
- Voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdig innemen van geneesmiddelen die torsades de pointes (hartaandoening) kunnen veroorzaken.
- Een langdurig of overmatig gebruik kan leiden tot een verstoring in de elektrolytenhuishouding, een kaliumtekort (hypokaliëmie) en constipatie.
- PICOLAXINE mag alleen op medisch advies aan kinderen worden gegeven.
- Het voorschrijven van stimulerende laxemiddelen aan kinderen moet bij uitzondering plaatsvinden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u PICOLAXINE inneemt.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?**

Neemt u naast PICOLAXINE nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Personen die behandeld worden met digitalistherapie (dit zijn geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen), diuretica (bevorderen de uitdrijving van urine) of hormonen uit de cortisongroep moeten hun arts raadplegen voordat zij starten met een kuur van PICOLAXINE. De arts kan precies de in te nemen dosis aangeven. De werking van PICOLAXINE kan verminderd worden door het gelijktijdig innemen van breedspectrumantibiotica.

Het innemen van elk laxemiddel kan de absorptie beïnvloeden van geneesmiddelen die door de darm worden opgenomen.

Door het verhoogde risico van torsade de pointe bij een kaliumtekort (hypokaliëmie) moeten patiënten zeer voorzichtig zijn met het innemen van geneesmiddelen die torsade de pointe kunnen veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij voorkeur niet innemen tijdens de zwangerschap.  
Niet innemen tijdens de borstvoedingsperiode.

### **PICOLAXINE bevat**

Elke PICOLAXINE tablet bevat 1,1 mg aspartaam. Houdt rekening met de aanwezigheid van 1,1 mg Aspartaam als u Fenyktonurie of Hyperfenylalaninemie heeft.

### **3. HOE NEEMT U PICOLAXINE IN ?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

*Volwassenen* : 1 tot 2 tabletten per dag.

*Kinderen vanaf 3 jaar* : 1/2 tot 1 tablet per dag tot herstel van de normale toestand, maar niet langer dan één week.

Neem het product 's avonds in voor een werking in de morgen, of 's morgens op de nuchtere maag voor een werking binnen 5 uur.

Het chronisch gebruik van laxeermiddelen moet vermeden worden. Een goede voeding en een aangewezen hygiëne kunnen chronische constipatie tegengaan.

U mag dit geneesmiddel niet langer dan 7 dagen in te nemen zonder medisch advies.

#### **Heeft u te veel van PICOLAXINE ingenomen?**

Wanneer u te veel van PICOLAXINE heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

*Het volgende kan voorkomen (Symptomen):*

Bij een ernstige vergiftiging: diarree, buikkrampen, waterverlies (uitdroging), sterke afname van elektrolyten en kalium.

Er zijn gevallen gemeld van een verminderde doorbloeding (ischemie) van het dikkedarmslijmvlies bij inname van dosissen die veel hoger waren dan de aanbevolen dosis. Een chronische overdosering kan leiden tot chronische diarree, buikkrampen, kaliumtekort (hypokaliëmie), overmatige afscheiding van aldosteron (secundair hyperaldosteronisme), evenals nierstenen. Bij een chronisch gebruik van een laxeermiddel werden ook nierletsels, metabole alkalose en een secundaire spierverslapping als gevolg van een kaliumtekort beschreven.

*Behandeling :*

Net na inname van PICOLAXINE kan de absorptie worden geminimaliseerd of zelfs worden belet door braken of een maagspoeling. Het herstel van de vochtbalans en de elektrolytenbalans kan nodig blijken, vooral bij bejaarde patiënten en kinderen. Het innemen van krampstillende middelen kan nuttig blijken.

#### **Bent u vergeten PICOLAXINE in te nemen?**

Dat vormt geen gevaar voor uw gezondheid. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van PICOLAXINE**

De verschijnselen kunnen opnieuw optreden nadat u bent gestopt met de behandeling als u niets heeft gedaan om de oorzaak van de constipatie op te lossen.

Een goede voeding en een aangewezen hygiëne kunnen chronische constipatie tegengaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook PICOLAXINE bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Buikkrimp en diarree.
- Een langdurig gebruik kan leiden tot irritatie en vervolgens tot een trage darmfunctie.
- Het gebruik van laxeermiddelen gedurende langere perioden kan leiden tot een verstoring van de evenwicht der zouten in het bloed (hypokaliëmie).
- Bij bejaarden kan uitdroging optreden.
- Langdurig gebruik van laxeermiddelen kan de darm beschadigen en blijvende stoornissen van de darmbeweging veroorzaken.
- Te hoge dosissen, meer dan 10 mg bij volwassenen, kan leiden tot een karteldarmonsteking (colitis) door een verminderde doorbloeding (ischemie).

Het kaliumtekort (hypokaliëmie) kan samengaan met hartritmestoornissen (hartaritmie).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U PICOLAXINE ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur ter bescherming tegen licht en vocht.

Bewaar de primaire verpakking in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Gebruik PICOLAXINE niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

##### **Welke stoffen zitten er in PICOLAXINE ?**

- De werkzame stof is Natriumpicosulfaat.
- De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, sorbitol, aspartaam, een groene kleurstof (E104, E132), een appelaaroma, magnesiumstearaat, natrium stearyl fumarate.

##### **Hoe ziet PICOLAXINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tabletten voor oraal gebruik.

Doos met 30 tabletten in de vorm van blisterverpakking van 10 tabletten.

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bijsluiter

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel – België.

**Fabrikant**

LABORATOIRES STEROP - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel – België.

**Nummer van de vergunning van het in de handel brengen : BE167264**

**Aflevering : Vrije aflevering.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 07/2012**