

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

**GUTTALAX**  
5 mg, tablety  
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 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

#### **1. Co je přípravek GUTTALAX a k čemu se používá**

Přípravek GUTTALAX je místně působící laxativum (látka s projímavým účinkem), které způsobuje stimulaci peristaltiky (vlnovitý pohyb stěn) tlustého střeva a změkčení stolice.

Přípravek GUTTALAX, jako laxativum působící v tlustém střevě, stimuluje přirozené vyprázdnění tlustého střeva. Proto přípravek GUTTALAX nezmění ani trávení, ani vstřebávání energetických složek stravy nebo jiných živin v tenkém střevě.

Přípravek GUTTALAX se používá

- k léčbě akutní funkční zácpy
- k občasnému použití pro usnadnění vyprázdnění při chronické zácpě

Přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání u dospělých a dětí od 4 let. U dětí je použití možné pouze po konzultaci s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek GUTTALAX užívat**

##### **Neužívejte přípravek GUTTALAX**

- jestliže jste alergický(á) na pikosulfát sodný nebo na kteroukoli další složku přípravku GUTTALAX (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte neprůchodností střev (ileus) nebo ztíženou průchodností střev;
- při silné bolesti břicha a/nebo horečnatých náhlých břišních příhodách (např. zánětu slepého střeva) spojených s pocitem na zvracení a zvracením;
- při akutních zánětlivých onemocněních střev (např. ulcerózní kolitidě – zánětu tlustého střeva provázeného tvorbou vředů ve střevě);

- při závažné dehydrataci (ztráta vody z organismu);

Zácpa, spojená s jinými obtížemi, jako bolesti břicha, zvracení a horečka, může být příznakem vážných onemocnění. Při takových obtížích se GUTTALAX nesmí užívat a je nutné vyhledat bez prodlení lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku GUTTALAX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže k navození pravidelného vyprazdňování potřebujete užívat laxativa denně nebo po delší dobu, kontaktujte svého lékaře, aby vyšetřil příčinu zácpy. Dlouhodobé nadměrné užívání může vést k poruchám elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu) a k poklesu hladiny draslíku v krvi. Proto se má GUTTALAX užívat pouze krátkodobě.

U pacientů, kteří užívali přípravek GUTTALAX, byly popsány závratě a/nebo mdloby. Tyto stavy mohou souviset s namáháním při stolici nebo s bolestí břicha u zácpy a nemusí nutně souviset s podáním samotného přípravku.

Stejně jako všechna ostatní laxativa, i tento léčivý přípravek by měl být použit pouze tehdy, pokud nebylo dosaženo požadovaného efektu změnou stravy (zvýšení podílu vlákniny), ani změnou životního stylu.

### **Děti a dospívající**

Děti nesmí užívat laxativa bez rady s lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek GUTTALAX**

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

Podávání nadměrných dávek přípravku GUTTALAX současně s diuretiky (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči) nebo kortikosteroidy může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu). To může mít za následek zvýšenou citlivost organismu k působení srdečních glykosidů (léky k léčbě poruch srdečního rytmu, např. digoxin).

Současné podávání antibiotik (léky k léčbě bakteriální infekce) může snížit projímavý účinek přípravku GUTTALAX.

### **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.

Přípravek GUTTALAX užívejte během těhotenství pouze doporučí-li Vám to lékař.

Přípravek GUTTALAX se může užívat v období kojení.

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

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Nicméně v důsledku břišních křečí můžete pocítit závrať a/nebo mdlobu. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení nebo obsluha strojů.

### **Přípravek GUTTALAX obsahuje laktózu**

Jedna tableta přípravku GUTTALAX obsahuje 67,5 mg laktózy, což znamená 135,0 mg laktózy v maximální doporučené denní dávce k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 10 let. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek GUTTALAX 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.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí užívají 1 – 2 tablety jednou denně. Na počátku léčby je vhodné začít s 1 tabletou. Následně dávka může být upravena až do maximální dávky 2 tablety pro navození pravidelné stolice. Nepřekračujte maximální dávku 2 tablety denně.

#### *Použití u dětí a dospívajících*

Děti mohou přípravek GUTTALAX užívat pouze po konzultaci s lékařem.

Dospívající a děti nad 10 let užívají 1 – 2 tablety jednou denně. Na počátku léčby je vhodné začít s 1 tabletou. Následně dávka může být upravena až do maximální dávky 2 tablety pro navození pravidelné stolice. Nepřekračujte maximální dávku 2 tablety denně.

Děti ve věku 4-10 let užívají 1/2 - 1 tabletu jednou denně. Na počátku léčby je vhodné začít s 1/2 tablety. Následně dávka může být upravena až do maximální dávky 1 tableta pro navození pravidelné stolice. Nepřekračujte maximální dávku 1 tableta denně.

Tablety nejsou určeny pro děti mladší 4 let.

#### *Způsob podání*

Přípravek GUTTALAX se užívá večer před spaním, vyprázdnění nastává následující den ráno. Účinek obvykle nastává 6 - 12 hodin po podání.

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím vody.

GUTTALAX lze pravidelně, při každodenním podávání, užívat po dobu maximálně dvou týdnů, a to jak po konzultaci, tak i bez konzultace lékaře.

Pokud potřebujete užívat laxativa každý den, nebo pokud trpíte přetrvávajícími bolestmi břicha, navštivte svého lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku GUTTALAX, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku GUTTALAX než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při vysokých dávkách se může objevit vodnatá stolice, kolikovitě křeče v břiše a ztráta tekutin, draslíku a dalších elektrolytů.

Pokud se pro běžné zvládnutí zácpy podávají dávky vyšší než doporučené, může dojít k poškození sliznice tlustého střeva.

Chronické předávkování přípravku GUTTALAX, stejně jako ostatních laxativ, může způsobit chronický průjem, bolesti břicha, vážné poškození střevní sliznice, poškození ledvin, ledvinné kameny a pocit celkové slabosti.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek GUTTALAX**

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek GUTTALAX, vezměte si jej, jakmile si vzpomenete, ale neberte si dvojnásobnou dávku jako náhradu dávky zapomenuté.

#### **Jestliže jste přestal (a) užívat přípravek GUTTALAX**

Přípravek GUTTALAX se musí užívat, pouze pokud je to nutné. Jakmile nastane úleva, musí být jeho užívání přerušeno.

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.

*Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 lidí)*

- průjem

*Časté (může postihnout až 1 z 10 lidí)*

- břišní křeče
- břišní bolest
- břišní obtíže

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)*

- zvracení
- pocit na zvracení
- závrať

*Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit)*

- kožní reakce jako je
  - náhlý otok kůže nebo sliznice vzniklý rychlým nahromaděním tekutin v kůži a sliznicích v oblasti hrdla a jazyka, který může způsobit dýchací obtíže (angioedém)
  - poléková vyrážka (vyrážka způsobena lékem)
  - vyrážka
  - svědění
- mdloby

Závraťe a mdloby, které se vyskytnou po užití pikosulfátu sodného, souvisejí s namáháním při stolici a s bolestí břicha u zácpy.

#### 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 přípravek GUTTALAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchování.

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 přípravek GUTTALAX obsahuje**

- Léčivou látkou je natrii picosulfas 5 mg (jako natrii picosulfas monohydricus) v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, sušený kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý bramborový škrob, magnesium-stearát, oxidovaný kukuřičný škrob.

### **Jak přípravek GUTTALAX vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s půlicí rýhou a značením 5L po obou stranách půlicí rýhy na jedné straně tablety, bílá PP tuba s bílou PE zátkou, krabička. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 5, 10, 20, 30 tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

**Do 30. 6. 2021**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**Od 1. 7. 2021**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

*Výrobce*

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

29. 4. 2021