

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Guttalax**  
7,5 mg/1ml  
perorálne roztokové kvapky

dinátriumpikosulfát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Guttalax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Guttalax
3. Ako užívať Guttalax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Guttalax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Guttalax a na čo sa používa**

Guttalax je lokálne pôsobiace preháňadlo, ktoré spôsobuje stimuláciu črevných pohybov a zmäkčenie stolice.

Guttalax ako preháňadlo, ktoré pôsobí v hrubom čreve, špecificky stimuluje prirodzený vyprázdňovací proces v nižších častiach gastrointestinálneho traktu. Preto nepôsobí na trávenie alebo vstrebávanie živín v tenkom čreve.

Guttalax sa používa

- u pacientov trpiacich zápchou
- pri stavoch, kedy je potrebné uľahčiť vyprázdnenie obsahu čriev.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Guttalax**

**Neužívajte Guttalax**

- ak ste alergický (precitlivený) na dinátriumpikosulfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte nepriechodnosť čriev (prechodné zastavenie črevnej peristaltiky) alebo upchatie čriev
- ak máte závažnú bolesť a/alebo horúčkovitú akútnu brušnú príhodu (napr. zápal slepeho čreva) prípadne spojenú s napínaním na vracanie a vracaním
- ak máte akútne zápalové ochorenie čriev
- ak ste stratili veľa vody z tela
- ak máte zriedkavé vrodené ochorenia, pri ktorých nie je vhodné užívať pomocné látky lieku (prosím, pozri časť „Guttalax obsahuje sorbitol“).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Guttalax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak potrebujete preháňať na každodenné alebo dlhodobé používanie, musíte kontaktovať vášho lekára kvôli zisteniu príčiny zápchy, pretože dlhodobé nadmerné užívanie môže viesť k poruche rovnováhy tekutín a elektrolytov a nízkej hladine draslíka v krvi (hypokaliémii).

U pacientov, ktorí užívali Guttalax, sa vyskytli závraty a/alebo mdloby. Tieto prípady môžu byť spojené so zápchou (tlak stolice pri vyprázdňovaní, bolesť brucha) a nie nevyhnutne s podaním samotného lieku (dinátriumpikosulfátu).

Deti nesmú užívať laxatíva bez lekárskeho odporúčania.

### **Iné lieky a Guttalax**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnom užívaní vysokých dávok Guttalaxu a diuretík (močopudné lieky) alebo steroidov môže vzrásť riziko vzniku nerovnováhy elektrolytov. Nerovnováha elektrolytov môže viesť k zvýšenej citlivosti na srdcové glykozidy (skupina liekov, ktorá sa používa pri zlyhávaní srdca a nepravidelnej srdcovej frekvencii, napr. digoxín).

Súčasnité užívanie antibiotík (liekov na liečbu bakteriálnych infekcií) môže znížiť laxatívny (preháňací) účinok Guttalaxu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tak ako pri iných liekoch, Guttalax sa môže užívať počas tehotenstva iba po konzultácii s lekárom.

Guttalax sa môže užívať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevykonalí sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Avšak v súvislosti so zápchou (napr. ako dôsledok brušných kŕčov) sa u vás môžu vyskytnúť závraty a/alebo mdloby. Preto, ak sa u vás vyskytnú brušné kŕče, máte sa vyhnúť činnostiam, ktoré predstavujú možné riziko, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

### **Guttalax obsahuje sorbitol**

1 ml kvapiek obsahuje 0,45 g sorbitolu, čo je pri maximálnej odporúčanej dennej dávke 0,6 g sorbitolu pri liečbe zápchy u dospelých a detí starších ako 10 rokov. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektorý z cukrov, **pred užitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.**

## **3. Ako užívať Guttalax**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí užívajú 10-20 kvapiek (5-10 mg) za deň. Začína sa dávkou 10 kvapiek. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu dávku 20 kvapiek. Neprekračujte maximálnu dennú dávku 20 kvapiek.

#### *Deti a dospievajúci:*

Deti staršie ako 10 rokov užívajú 10 - 20 kvapiek (5 - 10 mg) za deň. Začína sa dávkou 10 kvapiek. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu dávku 20 kvapiek. Neprekračujte maximálnu dennú dávku 20 kvapiek.

Deti vo veku 4 - 10 rokov užívajú 5 - 10 kvapiek (2,5 - 5 mg) za deň. Začína sa dávkou 5 kvapiek. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu dávku 10 kvapiek. Neprekračujte maximálnu dennú dávku 10 kvapiek.

Pre deti mladšie ako 4 roky je odporúčaná dávka 1 kvapka na 2 kilogramy telesnej hmotnosti za deň.

#### *Spôsob podávania*

Guttalax máte užiť večer pred spaním na vyvolanie vyprázdnenia nasledujúci deň ráno. Účinok nastupuje zvyčajne v rozmedzí 6 - 12 hodín po podaní.

Nie je vhodné, aby sa liek dlhodobo užíval bez konzultácie s lekárom.

#### **Ak užijete viac Guttalaxu, ako máte**

Ak užijete viac Guttalaxu, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Užívanie vysokých dávok môže spôsobiť vodnaté stolice, kŕče v bruchu a stratu tekutín, draslíka a iných elektrolytov.

Okrem toho boli v súvislosti s podávaním Guttalaxu v dávkach značne vyšších, ako je odporúčané pri liečbe zápchy, hlásené prípady ischemie hrubého čreva (choroby spojené s nedostatkom prietoku krvi v cievach, ktoré zásobujú krvou črevá).

Pri chronickom podávaní vysokých dávok, Guttalax, ako aj iné laxatíva, môže spôsobovať prípady chronickej hnačky, bolesti v bruchu, zníženej koncentrácie draslíka v krvi (hypokaliémie), sekundárneho hyperaldosteronizmu (nárast tvorby hormónu aldosterónu, ktorý kontroluje hladiny sodíka a draslíka) a obličkových kameňov. V súvislosti s chronickým podávaním vysokých dávok laxatív boli popísané prípady tubulárneho poškodenia obličiek (druh poškodenia obličky), metabolickej alkalózy a svalovej slabosti ako následok hypokaliémie.

#### **Ak zabudnete užiť Guttalax**

Ak zabudnete užiť Guttalax, užite dávku len čo si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Guttalax**

Guttalax sa má užívať iba vtedy, keď to potrebujete a jeho užívanie má byť ukončené po vyprázdnení.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

*Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)*

- hnačka

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*

- kŕče v bruchu
- bolesti brucha
- pocit brušnej nepohody

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie
- nevoľnosť
- závrat

Neznáme (častotou nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- kožné reakcie, ako sú:
  - náhly opuch kože a slizníc, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (angioedém)
  - kožný výsev po lieku (vyrážka alebo fľak na koži vyvolaný liekom)
  - vyrážka
  - svrbenie
- mdloby
- hypersenzitivita

Zdá sa, že závraty a mdloby, ktoré sa objavujú po užití dinátriumpikosulfátu, majú súvislosť so zápchou (napr. tlak pri vyprázdňovaní, bolesti brucha).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Guttalax**

Uchovávať pri teplote do 30 °C.  
Uchovávať v pôvodnom obale.  
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Guttalax obsahuje**

Liečivo je dinátriumpikosulfát 7,5 mg v 1 ml (= v 15 kvapkách)  
Ďalšie zložky sú: nátriumbenzoát, natriumcitrát dihydrát, monohydrát kyseliny citrónovej, roztok sorbitolu 70 %, čistená voda.

### **Ako vyzerá Guttalax a obsah balenia**

Biela HDPE fľaška, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 15 ml alebo 30 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Istituto de Angeli S.R.L., Localita Prulli, 50066 Reggello, Taliansko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2017.**

Nasledujúca informácia je určená iba pre zdravotníckych pracovníkov:

Liečba pri predávkovaní

Po použití perorálnych liekových foriem Guttalaxu sa dá ich absorpcia minimalizovať, alebo sa jej dá zabrániť vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka. Možno bude potrebné nahradiť tekutiny a vyrovnať elektrolytovú nerovnováhu. Toto je obzvlášť dôležité u starších ľudí a mladistvých.

Môže byť dôležité podanie spazmolytík.