

KULLANMA TALİMATI

PİCOCAP 2,5 mg yumuşak kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Sodyum pikosülfat.
Her bir PİCOCAP 2.5 miligram yumuşak jelatin kapsül, 2.5 miligram sodyum pikosülfata eşdeğer 2.5930 mg sodyum pikosülfat monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 400, jelatin, gliserol, 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. **PİCOCAP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİCOCAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİCOCAP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİCOCAP'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİCOCAP nedir ve ne için kullanılır?

- PİCOCAP yumuşak jelatin kapsül formunda üretilmektedir.
- PİCOCAP, 50 yumuşak jelatin kapsül içeren cam şişelerde piyasaya sunulmaktadır.
- PİCOCAP'ın 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.

- PİCOCAP kabızlık hallerinde ve dışkılamanın kolaylaştırılması gereken durumlarda kullanılmak içindir.

2. PİCOCAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİCOCAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sodyum pikosülfata veya PİCOCAP içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz;
- Bağırsak düğümlenmesi (ileus) varsa;
- Bağırsaklarda tıkanıklık varsa;
- Akut apandisit gibi karını ilgilendiren ivedi (akut) şiddetli tablolar varsa;
- İvedi iltihabi bağırsak hastalığınız varsa;
- Yukarıda sözü edilen ciddi durumların göstergesi olabilecek, bulantı ve kusma ile birlikte ortaya çıkan şiddetli karın ağrısı varsa;
- Vücudunuzda aşırı su kaybetme durumu varsa.

PİCOCAP'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bütün yumuşatıcı ilaçlarda olduğu gibi, PİCOCAP, kabızlığın nedeni araştırılmaksızın sürekli olarak her gün ya da uzun dönemler boyunca kullanılmamalıdır.

Uzun süreli ya da aşırı kullanım, sıvı ve elektrolit dengesizliğine ve kanda potasyum eksikliğine yol açabilir.

PİCOCAP alan hastalarda baş dönmesi ve/veya bayılma bildirilmiştir. Bu olgulara ilişkin bilgilerimiz, olayların mutlaka sodyum pikosülfat uygulamasına değil, ama kabızlığa bağlı olabileceğini düşündürmektedir (dışkılama sırasındaki ıkınmaya bağlı veya kabızlığın yol açtığı ağrıya bağlı bayılma, diğer bir adıyla dışkılama baygınlığı).

Çocuklara, doktor kontrolü olmaksızın PİCOCAP verilmemelidir.

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

PİCOCAP'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİCOCAP yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile kadınlar üzerinde yeterli ve iyi-kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Uzun süreli deneyimler sonucunda, gebelik sırasında istenmeyen veya zarar verici etkilere yönelik herhangi bir veri bulunmamıştır. Bununla birlikte, bütün ilaçlarda olduğu gibi, PİCOCAP gebelik sırasında yalnızca doktor kontrolünde alınmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Yapılan çalışmalarda PİCOCAP'ın anne sütüne geçmediği gösterilmiştir. Bu nedenle PİCOCAP emzirme döneminde güvenle kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

PİCOCAP'ın araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır.

PİCOCAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİCOCAP, gliserol içermektedir ancak eşik dozun altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birlikte idrar söktürücü ilaçlar ve adreno-kortikosteroid adı verilen hormonlar kullanıldığında, aşırı dozlarda PİCOCAP alınması elektrolit dengesizliği riskini artırabilir.

Elektrolit dengesizliği digoksin, digitoksin gibi kalp yetmezliği ilaçlarına karşı duyarlılığın artmasına yol açabilir.

Antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında, PİCOCAP'ın dışkı yumuşatıcı etkisi azalabilir.

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

3. PİCOCAP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİCOCAP'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

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

Yetişkinler ve 10 yaş üzeri çocuklar :2 - 4 kapsül (5 - 10 mg)

4 - 10 yaş arası çocuklar :1 - 2 kapsül (2,5 - 5 mg)

4 yaşın altındaki çocuklar için önerilen doz, vücut ağırlığına göre, kilogram başına 250 mikrogramdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ertesi sabah dışkılama yapabilmek için, PİCOCAP geceleri alınmalıdır. Kapsüller yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PİCOCAP çocuklarda kullanılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

PİCOCAP'ın yaşlılarda kullanımına ilişkin ek veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları (böbrek, karaciğer yetmezliği, doz ayarlama ve benzeri)

PİCOCAP'ın böbrek ya da karaciğer yetmezliğinde özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİCOCAP kullandıysanız :

PİCOCAP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla kapsül alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

Yüksek dozlarda alındığında ishal, karında kramp tarzı ağrılar, potasyum ve başka elektrolit kayıpları oluşabilir.

Kabızlık tedavisinde kullanılan rutin dozların çok daha üzerindeki dozlarda, kalın bağırsak iç zarında harabiyet bildirilmiştir.

Diğer yumuşatıcı ilaçlarla olduğu gibi PİCOCAP da, sürekli olarak aşırı dozlarda alındığında süregelen (kronik) ishal, karın ağrısı, kan potasyum düzeylerinde azalma, sekonder hiperaldosteronizm (kandaki sodyum ve potasyum düzeylerini kontrol altında tutan aldosteron hormonu üretiminde artış) ve böbrek taşlarına yol açabilir. Yumuşatıcı ilaçların uzun süreli kötüye kullanımıyla ilişkili olarak aynı zamanda böbreklerde harabiyet, metabolik alkaloz (vücutta bazik maddelerin artışı) ve potasyum azlığına bağlı kas zayıflığı da bildirilmiştir.

PİCOCAP'ı 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.

PİCOCAP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PİCOCAP'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PİCOCAP'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjionörotik ödem) ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık);

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karında kramp tarzı ağrılar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Deri reaksiyonları
- Karın ağrısı, karında huzursuzluk
- İshal, kusma, bulantı

'Bunlar PİCOCAP'ın hafif yan etkileridir.'

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

5. PİCOCAP'ın saklanması:

PİCOCAP'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİCOCAP'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİCOCAP'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 04/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.