

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Picolax 5 mg pastilha  
picossulfato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Picolax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Picolax
3. Como tomar Picolax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Picolax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Picolax e para que é utilizado

Picolax pertence ao grupo farmacoterapêutico 6.3.2.1.2 - Aparelho digestivo, laxantes de contacto.

Picolax está indicado na obstipação aguda e nas situações episódicas que requerem uma defecação facilitada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Picolax

Não tome Picolax

- se tem alergia ao picossulfato de sódio, a outros triarilmetanos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de íleo manifesto ou iminente, nos casos de doenças inflamatórias agudas do trato gastrointestinal.

Crianças

Picolax não deve ser administrado em crianças com idade inferior a 4 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Picolax.

O consumo crónico deste tipo de medicamentos pode comportar riscos para a saúde.

Picolax só deverá ser tomado por um período de 2 a 3 dias.

Outros medicamentos e Picolax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A substância ativa picossulfato de sódio pode potenciar a perda de potássio causada por outros medicamentos tomados em simultâneo (por exemplo, diuréticos, corticosteroides). A sensibilidade aos glicósidos cardíacos pode ser exacerbada por uma maior perda de potássio. A administração simultânea de antibióticos pode ter como resultado uma perda do efeito laxante do picossulfato de sódio.

Picolax com alimentos e bebidas  
Não aplicável.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A administração prolongada só deverá ser adotada se decorrer após uma avaliação criteriosa da relação benefício/risco, já que não se dispõe de experiência relativamente à segurança da sua utilização na gravidez.

O picossulfato de sódio e os seus metabolitos não passam para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Picolax não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

#### **Picolax contém sódio.**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Picolax

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Adultos: 1 - 2 pastilhas uma vez ao dia

Crianças com idade superior a 4 anos: 1/2 pastilha uma vez ao dia

As pastilhas devem ser tomadas à noite, de preferência, podendo ser chupadas, mastigadas, ou engolidas inteiras com um pouco de líquido.

Regra geral, o efeito laxante estabelece-se 10 a 12 horas após a administração.

#### Utilização em crianças

Picolax está contraindicado em crianças com idade inferior a 4 anos. Nas crianças com idade superior a 4 anos, Picolax apenas deve ser utilizado após uma avaliação criteriosa da relação benefício/risco.

Se tomar mais Picolax do que deveria

A sobredosagem provoca diarreia, podendo ser necessário a aplicação de medidas compensatórias, como, por exemplo, a ingestão de grandes quantidades de líquidos (e eletrólitos).

Se tomar Picolax mais do que deveria dirija-se ao seu médico, Centro de Saúde ou Hospital mais próximos.

Caso se tenha esquecido de tomar Picolax

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Picolax

Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são raros na administração a curto prazo.

O uso prolongado de Picolax pode ter como resultado o agravamento da obstipação. Além disso, tal como na administração de uma dose elevada, podem ocorrer com frequência perdas de líquidos, potássio e outros eletrólitos, o que pode ter como consequência disfunções cardíacas e musculares.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Picolax

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Picolax

- A substância ativa é picossulfato de sódio.
- Os outros componentes são: acessulfame potássico, gelatina, glicerol 85%, goma de guar, lecitina, amido de milho e aroma (nat.).

Qual o aspeto de Picolax e conteúdo da embalagem

Picolax apresenta-se em pastilhas divisíveis em forma de losango, acondicionados em blisters PVC/PVDC/Alu.

Picolax encontra-se disponível em embalagens de 10 ou de 20 pastilhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Madaus GmbH, 51101 Colónia, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em