

Písomná informácia pre používateľa

BISACODYL-K 5 mg obalené tablety

bisakodyl

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 písomnej 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je BISACODYL-K a na čo sa používa

Liek BISACODYL-K obsahuje liečivo bisakodyl, ktoré účinkuje ako stimulačné prehánadlo (laxatívum). Povzbudzuje črevnú peristaltiku (pohyb čriev, ktorý vedie k vyprázdňovaniu) a zvyšuje množstvo vody a elektrolytov vylúčených črevami. Tým uľahčuje bezbolestné vyprázdnenie čriev. Účinok sa prejaví po 6 až 12 hodinách po užití tabliet.

BISACODYL-K sa používa:

- na zmiernenie príležitostnej zápchy a nepravidielnosti vo vyprázdňovaní,
- pri dlhodobej zápche, napr. kvôli dlhotrvajúcej fyzickej nečinnosti alebo pri zápche súvisiacej s hemoroidmi,
- na vyprázdnenie čriev pred chirurgickým zákrokom alebo diagnostickým vyšetrením, napr. rádiologické vyšetrenie alebo kolonoskopia.

Bisakodyl pomáha obnoviť normálne vyprázdňovanie čriev po operačnom zákroku a po pôrode a po odporúčení lekárom môže byť použitý na vyprázdnenie čreva pred pôrodom.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BISACODYL-K

Neužívajte BISACODYL-K

- ak ste alergický na bisakodyl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri náhlej silnej bolesti brucha (akútne brucho),
- pri zápale slepého čreva (apendicitída),
- pri nepriechodnosti čriev (intestinálna obštrukcia),

- pri zápale čriev,
- pri závažnej bolesti brucha s nevoľnosťou a vracaním,
- pri krvácaní do tráviaceho traktu (gastrointestinálne krvácanie),
- ak ste závažne dehydrovaný.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BISACODYL-K, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pre správnu činnosť čriev a pravidelné vyprázdňovanie sú najdôležitejšími faktormi vhodná strava, príjem dostatočného množstva tekutín a pohyb. BISACODYL-K užívajte len v tom prípade, ak sú niektoré z týchto opatrení nedostatočné.

Neužívajte BISACODYL-K dlhšie ako 1 týždeň, pretože dlhodobé užívanie môže viesť k zníženiu napätia svalstva alebo ochabnutiu svalstva čriev, k závislosti na vyprázdňovaní vyvolávanom liekom a k iným vedľajším účinkom (pozri časť 4.).

Dlhodobé a nadmerné užívanie BISACODYLU-K môže spôsobiť nerovnováhu tekutín a elektrolytov a hypokaliémiu (abnormálne nízke hladiny draslíka v krvi).

Ak sa zápcha vyskytne nečakane a trvá viac ako 2 týždne, neužívajte liek bez konzultácie so svojím lekárom. Neužívajte BISACODYL-K ak trpíte bolesťou brucha, nevoľnosťou alebo vracaním; váš lekár rozhodne či máte alebo nemáte liek užívať. Môžete mať závažné ochorenie.

Ak ste stratili veľa tekutín (ste dehydrovaný), vyhnite sa užívaniu prehánadiel; najskôr si musíte doplniť tekutiny.

Zvláštnu pozornosť si vyžadujú pacienti so zápalovým ochorením čriev.

Krvácanie z konečníka alebo nevyprázdnenie sa po užití prehánadla môžu signalizovať vážne ochorenie. V takomto prípade prestaňte užívať liek a navštívte svojho lekára.

Stimulačné prehánadlá (vrátane bisakodylu) nepomáhajú pri znižovaní hmotnosti.

U pacientov užívajúcich bisakodyl bol hlásený závrat alebo mdloby (synkopa). Takéto prípady sú možné v dôsledku zápchy (napätie počas vyprázdňovania, bolesti brucha) a nie sú nevyhnutne spojené s užívaním bisakodylu.

Pacienti s cukrovkou musia vziať do úvahy, že každá tableta BISACODYLU-K obsahuje cukor (60 mg monohydrátu laktózy a 124,2 mg sacharózy). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Deti mladšie ako 10 rokov by mali pri dlhodobej zápche užívať BISACODYL-K len na odporúčenie lekára.

Liek sa nemá používať u detí vo veku 2 rokov a mladších.

Iné lieky a BISACODYL-K

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

Prehánadlá ako BISACODYL-K môžu znižovať vstrebávanie niektorých liekov zabraňujúcich zrážaniu krvi (perorálnych antikoagulancií) a izoniazidu (liek na liečbu tuberkulózy).

Súbežné podávanie BISACODYLU-K a kortikosteroidov (lieky proti zápalom a alergiám) alebo niektorých diuretik (lieky na odvodnenie - tiazidy, furosemid) môžu zvýšiť riziko príliš nízkej hladiny draslíka v krvi. Nízka hladina draslíka v krvi zvyšuje citlivosť srdcového svalu na srdcové glykozidy (používané pri zlyhávaní srdca).

Interval medzi podaním BISACODYLU-K a antacid (lieky na neutralizáciu žalúdočnej kyseliny) musí byť minimálne 1 hodina.

Tablety, kapsuly, sirupy a iné formy liekov, ktoré sa užívajú ústami (perorálne) sa majú užívať aspoň 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po podaní BISACODYLU-K.

Súbežné užívanie iných preháňadiel môže zosilniť gastrointestinálne nežiaduce účinky BISACODYLU-K.

BISACODYL-K a jedlo a nápoje

Interval medzi podaním BISACODYLU-K a mlieka musí byť minimálne 1 hodina.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Nie sú žiadne hlásenia o vedľajších účinkoch v spojitosti s užívaním bisakodylu v tehotenstve a počas dojčenia. Napriek tomu sa v tehotenstve môže užívať len pod lekársnym dohľadom.

Bisakodyl sa vylučuje do materského mlieka, preto sa jeho použitie počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Krče v bruchu spojené so zápchou môžu spôsobiť závrat alebo mdloby. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, musíte sa vyhnúť potenciálne nebezpečným činnostiam, ako sú vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

BISACODYL-K obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať BISACODYL-K

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

Deti vo veku 10 rokov a mladšie s dlhodobou zápchou majú byť liečené len pod dohľadom lekára. Bisakodyl sa nemá používať u detí vo veku 2 rokov a mladších.

Krátkodobá liečba zápchy

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov:

Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 tablety (5-10 mg) denne pred spaním.

Deti vo veku 2-10 rokov:

Odporúčaná dávka je 1 tableta (5 mg) denne pred spaním.

Deti vo veku 2-3 roky majú užívať tablety výnimočne, po odporučení lekárom a pokiaľ to umožnia schopnosti dieťaťa (riziko vdychnutia tablety). U tejto vekovej skupiny môže byť vhodné podať bisakodyl vo forme čapíkov.

Príprava na diagnostické vyšetrenie a predoperačná príprava

Liek sa má užívať len pod dohľadom lekára.

Odporúča sa kombinované podávanie tabliet a čapíkov.

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov:

Odporúčaná dávka sú 2 tablety (10 mg) ráno a 2 tablety (10 mg) večer. Nasledujúci deň ráno sa odporúča podať bisakodyl vo forme čapíku.

Deti vo veku 4-10 rokov:

Odporúčaná dávka je 1 tableta (5 mg) denne večer. Nasledujúci deň ráno sa odporúča podať bisakodyl (5 mg) vo forme čapíku.

Počas liečby BISACODYLOM-K pite dostatočné množstvo tekutín.

Tabletu prehltnite celú a zapite ju tekutinou (nie mliekom). Tabletu nehryzte ani nedrvte, pretože môže dôjsť k podráždeniu žalúdočnej sliznice.

Ak užijete tablety večer, k vyprázdneniu dochádza za 8 až 12 hodín, ak ich užijete ráno, k vyprázdneniu dochádza do 6 hodín.

Bez konzultácie s lekárom by ste nemali užívať BISACODYL-K dlhšie ako 1 týždeň.

U starších a u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac BISACODYLU-K ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku lieku ako ste mali, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Predávkovanie alebo dlhodobé užívanie BISACODYLU-K môže viesť k hnačke, krčom v bruchu a nadmernej strate tekutín a elektrolytov, najmä draslíka.

Navyše môže dlhodobé užívanie spôsobovať chronickú hnačku, bolesť brucha, hypokaliémiu (nízka hladina draslíka v krvi), sekundárny hyperaldosteronizmus (zvýšená tvorba hormónu, ktorý kontroluje koncentráciu sodíka a draslíka v krvi - aldosterón) a obličkové kamene. V súvislosti s chronickým zneužívaním preháňadiel bolo hlásené poškodenie obličkových tubulov (forma zlyhania obličiek), metabolická alkalóza (abnormálne vysoká alkalita krvi a iných tkanív) a svalová slabosť v dôsledku hypokaliémie.

Ak zabudnete užiť BISACODYL-K

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr. Ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavujú u každého.

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

- kŕče v bruchu,
- bolesť brucha,
- hnačka,
- nevoľnosť.

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

- závrat,
- krv v stolici,
- vracanie,
- brušné ťažkosti,
- nepríjemný pocit v oblasti konečníka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- anafylaktické reakcie (rýchlo postupujúce život ohrozujúce alergické reakcie),
- opuch kože a slizníc, ktorý môže spôsobiť problémy s dýchaním (angioedém),
- precitlivosť,
- mdloby,
- zápal tenkého čreva (kolitída vrátane ischemickej kolitídy).

Závrat a mdloby môžu byť tiež spôsobené zápchou (nadúvanie, bolesť brucha) a nie vždy sú spojené s užívaním bisakodylu.

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BISACODYL-K

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

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 BISACODYL-K obsahuje

- Liečivo je bisakodyl. Jedna obalená tableta obsahuje 5 mg bisakodylu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, mastenec, kyselina stearová a polyetylénglykol v jadre tablety a kopolymér kyseliny metakrylovej typ A, kopolymér kyseliny metakrylovej typ B, triacetín, mastenec, sacharóza, arabská guma a žltý oxid železitý (E172) v obale tablety.

Ako vyzerá BISACODYL-K a obsah balenia

BISACODYL-K sú hnedožlté, obojstranne vypuklé, okrúhle obalené tablety.

Tablety sú balené v blistri (Al/PVC) a papierovej škatuľke.
Veľkosť balenia: 15 a 105 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovensko, tel. 02/571 04 501, e-mail:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/01979-ZME

info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.