

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bisacodyl-K 5 mg obalené tablety

bisacodylum

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 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Bisacodyl-K a k čemu se používá

Přípravek Bisacodyl-K je lék proti zácpě (projímadlo). Působí na pohyblivost tlustého střeva, přičemž zvýšením střevní peristaltiky (pohyb střeva, který vede k vyprazdňování) podporuje vylučování stolice a plynů.

Přípravek se užívá při akutní funkční zácpě (např. při změně pobytu při cestování, při změně životosprávy).

Pouze na doporučení lékaře se přípravek užívá k přípravě pacienta na operaci a k vyprázdnění střev před vyšetřením tlustého střeva (rentgenové, endoskopické, sonografické), po přechodnou dobu trvání obtíží při zácpě u bolestivých stavů v oblasti řitního otvoru (řitní trhlíny, hemoroidy) a při druhotné zácpě provázející jiné choroby. U pacientů dlouhodobě upoutaných na lůžko a u nemocných léčených opioidy (léky proti silné bolesti) trpících chronickou zácpou se přípravek může rovněž užívat pouze pod dohledem lékaře.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 2 let. Děti mohou přípravek užívat pouze pod dohledem lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bisacodyl-K užívat

Neužívejte přípravek Bisacodyl-K

- jestliže jste alergický(á) na bisacodyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při přecitlivělosti na jiná projímadla stejného typu (kontaktní laxativa),

- při akutní břišní příhodě včetně zánětu slepého střeva (projeví se náhlou silnou bolestí břicha, zástavou odchodu plynů a stolice, případně nucením na zvracení nebo zvracením či horečkou). V takové situaci neprodleně vyhledejte lékaře.
- při krvácení z konečníku,
- při zánětu žaludku a střev,
- při neprůchodnosti nebo ztížené průchodnosti střev,
- bezprostředně po operaci dolní části zažívacího traktu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bisacodyl-K se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Bisacodyl-K se nedoporučuje u nemocných s nevolností, zvracením nebo bolestmi břicha.

Pokud trpíte zánětlivým onemocněním tlustého střeva, užívání přípravku Bisacodyl-K vždy konzultujte s lékařem.

V případě zácpy je nutné projímadla užívat pouze krátkodobě. Přípravek by neměl být užíván každodenně nebo po delší dobu.

Pokud u Vás obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, nebo pokud u Vás dojde k náhlé změně vyprazdňování střev, která přetrvává déle než 2 týdny, je nutné se poradit s lékařem.

Pokud trpíte chronickou zácpou, měl(a) byste vyhledat lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy, protože každodenní užívání přípravku může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu) a snížení hladiny draslíku v krvi, což může mít závažné následky.

V důsledku zrychlené střevní pasáže může docházet ke zvýšené ztrátě tekutin střevem, což může vést k dehydrataci (odvodnění). K příznakům dehydratace patří žízeň a snížení tvorby moči. Pokud se tyto příznaky u Vás objeví, přípravek vysaďte a poraďte se o dalším užívání s lékařem.

U pacientů, kteří užívali bisacodyl, byl popsán výskyt závratí a/nebo mdlob. Tyto účinky mohou souviset se zácpou (namáhání při stolici, bolest břicha u zácpy) a nemusí nutně souviset s podáním tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Bisacodyl-K

Účinky přípravku Bisacodyl-K a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Než začnete současně s užíváním přípravku Bisacodyl-K užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Mezi užitím přípravku Bisacodyl-K a požitím mléka nebo antacid (léky snižující kyselost žaludeční šťávy) má být interval nejméně jedna hodina.

Mezi užitím přípravku Bisacodyl-K a ostatních léků má být interval 2 hodiny.

Při současném užívání vysokých dávek přípravku Bisacodyl-K a antikoagulancií (léky snižující srážlivost krve) může dojít ke sníženému účinku antikoagulancií.

Při současném užívání vysokých dávek přípravku Bisacodyl-K a isoniazidu (lék k léčbě tuberkulózy) může být sníženo vstřebávání isoniazidu.

Porucha rovnováhy elektrolytů (např. snížená hladina draslíku v krvi) může vést ke zvýšené citlivosti na srdeční glykosidy (léky na posílení srdeční činnosti).

Přípravek Bisacodyl-K s jídlem a pitím

Přípravek Bisacodyl-K neužívejte spolu s mlékem.

Těhotenství a kojení

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje Vaše schopnosti při řízení a obsluze strojů.

Nicméně křeče v břiše související se zácpou mohou způsobit závrať nebo mdloby. Pokud se u Vás

objeví tyto příznaky, musíte se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

Bisacodyl-K obsahuje laktózu a sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Bisacodyl-K 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.

Dávkování a způsob podání

Děti ve věku 10 let nebo mladší mohou přípravek Bisacodyl-K užívat pouze pod dohledem lékaře.

Děti ve věku 2 let nebo mladší nesmí bisacodyl užívat.

Pokud není předepsáno jinak, užívají se tyto dávky:

Krátkodobá léčba zácpy

Dospělí, dospívající a děti nad 10 let:

Užijte jednu nebo dvě tablety (5 nebo 10 mg) denně před spaním.

Léčbu zahajte nejnižší dávkou, tj. 1 tableta denně. V případě potřeby dávka může být upravena až do maximální dávky 2 tablety denně. Nepřekračujte maximální dávku 2 tablety denně.

Děti ve věku 2 až 10 let:

Obvyklá dávka pro děti je jedna tableta (5 mg) denně před spaním.

Děti ve věku 2-3 roky mohou tento přípravek užívat pouze v případě, že jsou schopny spolknout tabletu (jinak existuje riziko vdechnutí tablety). U této věkové skupiny může být vhodné podat bisacodyl ve formě čípku.

Přípravek je určen ke krátkodobému podávání. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Při přípravě k diagnostickým výkonům a předoperačně

Pro přípravu k diagnostickým výkonům a v předoperační přípravě musí být Bisacodyl-K užíván pouze na doporučení lékaře a pod lékařským dohledem.

Dospělí, dospívající a děti nad 10 let:

Užijte dvě tablety (10 mg) ráno a dvě tablety (10 mg) večer. Následující den ráno se doporučuje užít bisacodyl ve formě čípku.

Děti ve věku 4 až 10 let:

Obvyklá dávka pro děti je jedna tableta (5 mg) večer před chirurgickým výkonem nebo vyšetřením. Následující den ráno se doporučuje podat bisacodyl ve formě čípku.

Tablety se polykají celé a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny.

Během léčby přípravkem Bisacodyl-K se doporučuje pít dostatek tekutin. Účinek přípravku se projeví za 6 až 12 hodin po užití.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bisacodyl-K, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bisacodyl-K

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- křeče nebo trávicí potíže, průjem, říhání a zvracení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- kožní vyrážky, kopřivka, svědění.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání (podávání dětem) poraďte s lékařem.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bisacodyl-K uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Bisacodyl-K obsahuje

- Léčivou látkou je bisacodylum. Jedna obalená tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou sacharóza, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, mastek, kyselina stearová a polyethylenglykol 6000 v jádru tablety a kopolymer kyseliny methakrylové typu A, kopolymer kyseliny methakrylové typu B, triacetin, mastek, sacharóza, arabská guma a

žlutý oxid železitý (E172) v obalové vrstvě.

Jak přípravek Bisacodyl-K vypadá a co obsahuje toto balení

Žlutohnědé, kulaté, bikonvexní obalené tablety.

Balení

Tablety (15 nebo 105 tablet) jsou balené v blistrech (Al/PVC) a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

3. 10. 2019