

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **BISACODIL GRINDEKS 5 mg** **comprimate gastrorezistente** Bisacodylum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bisacodil Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bisacodil Grindeks
3. Cum să luați Bisacodil Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bisacodil Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Bisacodil Grindeks și pentru ce se utilizează**

Bisacodil Grindeks conține substanța activă bisacodil, care este un laxativ sintetic. La contactul cu mucoasa intestinală, bisacodilul intensifică contracțiile peristaltice ale mușchilor netezi ai intestinului gros și provoacă golirea acestuia.

Bisacodil Grindeks este utilizat pentru:

- tratamentul constipației de origine diferită;
- ca laxativ pentru golirea intestinului în perioada de pregătire pentru intervenții chirurgicale sau proceduri diagnostice (de exemplu, examinare radiologică sau endoscopică).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bisacodil Grindeks**

##### **Nu luați Bisacodil Grindeks:**

- dacă sunteți hipersensibil la bisacodil sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului (enumerați la pct. 6.1);
- dacă aveți tulburări de mișcare a conținutului intestinal ca rezultat al obstrucției intestinale (ileus);
- dacă aveți dureri acute, instalate brusc, la nivelul abdomenului (sindromul de abdomen acut) sau apendicită;
- dacă aveți hemoragie rectală;
- dacă aveți deshidratare severă;

- dacă aveți bolile inflamatorii intestinale acute.

### **Atenționări și precauții**

*Înainte să utilizați Bisacodil Grindeks, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

Nu trebuie să utilizați acest medicament concomitent cu produse și medicamente alcaline (vezi mai jos pct. „Bisacodil Grindeks împreună cu alte medicamente” și „Bisacodil Grindeks împreună cu alimente și băuturi”), intervalul dintre administrările acestor produse trebuie să fie de 1 oră.

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție de către pacienții care suferă de dureri abdominale, greață, vărsături și inflamație a intestinului.

Ca și în cazul altor laxative, trebuie evitată utilizarea prelungită a acestui medicament.

În perioada de pregătire pentru intervenții chirurgicale sau proceduri diagnostice, utilizarea Bisacodil Grindeks va fi monitorizată de către medic.

### **Copii**

Acest medicament nu este destinat pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Bisacodil Grindeks împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă cu antiacide, blocați ai receptorilor histaminici H<sub>2</sub> (de exemplu, cimetidină, ranitidină, famotidină), inhibitori ai pompei de protoni, poate reduce rezistența filmului comprimatelor și poate determina o eliberare prea rapidă a substanței active, care, la rândul său, poate provoca o iritație gastrică și duodenală severă.

### **Bisacodil Grindeks împreună cu alimente și băuturi**

Utilizarea concomitentă a Bisacodil Grindeks cu produsele care neutralizează aciditatea gastrică (de exemplu, apă potabilă, apă minerală alcalină, lapte) poate provoca inflamația mucoasei tractului digestiv.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

*Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau dacă încercați să rămâneți însărcinată.*

În timpul sarcinii și perioada de alăptare, Bisacodil Grindeks poate fi utilizat numai conform indicațiilor medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Bisacodil Grindeks nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Bisacodil Grindeks conține zaharoză, lactoză monohidrat și colorant „Sunset yellow” (E110)**

Prin urmare, acest medicament nu trebuie utilizat la pacienții cu intoleranță ereditară rară la fructoză/galactoză, deficit de lactază Lapp, sindrom de malabsorbție a glucozei-galactozei sau deficit de zaharază-izomaltază.

**Colorantul „Sunset yellow”** poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să luați Bisacodil Grindeks**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează pe cale orală, indiferent de orele meselor, înainte de a merge la culcare. Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate.

#### *Adulți și adolescenți cu vârstă peste 12 ani*

Constipație: 5-15 mg bisacodil (1-3 comprimate) o dată pe zi.

Pregătire pentru intervenții chirurgicale și proceduri diagnostice: 10 mg (2 comprimate) seara înainte de a merge la culcare cu 2 nopți înainte de procedură.

#### *Copii între 6 și 12 ani*

Constipație: 5-10 mg bisacodil (1-2 comprimate) o dată pe zi.

Pregătirea pentru intervenții chirurgicale și proceduri diagnostice: 5 mg (1 comprimat) seara, înainte de a merge la culcare, cu 2 nopți înainte de procedură.

Medicamentul nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece poate fi dificil pentru un copil să înghită un comprimat fără a fi mestecat.

La utilizarea medicamentului în timpul zilei, efectul este atins după aproximativ 6 ore, iar la utilizarea medicamentului înainte de culcare - după 8-12 ore.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 5 zile consecutiv, fără consultarea unui medic.

#### **Dacă luați mai mult Bisacodil Grindeks decât trebuie**

În cazul unui supradozaj, Bisacodil Grindeks intensifică diareea, ceea ce determină deshidratarea organismului cu tulburarea echilibrului electrolitic, în special a ionilor de potasiu. Este posibilă inflamarea intestinului subțire și apariția atoniei colonului.

*În cazul unui supradozaj, este necesară adresarea imediată la medic!*

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, Bisacodil Grindeks este bine tolerat.

În unele cazuri, pot apărea dureri abdominale, inclusiv dureri spastice, reacții alergice, incluzând edem angioneurotic și reacții anafilactice. La utilizarea prelungită, în special la pacienții vârstnici, sunt posibile pierderi excesive de electroliți și deshidratarea organismului, slăbiciune, tulburări de coordonare și hipotensiune arterială. De asemenea, poate apărea atonie intestinală.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

Raportînd reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Bisacodil Grindeks**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Bisacodil Grindeks**

Substanța activă – bisacodil (*Bisacodylum*).

Un comprimat gastrorezistent conține 5 mg bisacodil

Celelalte componente sunt:

*Nucleul:* zaharoză, lactoză monohidrat, amidon de cartofi, talc, stearat de calciu, metilceluloză, polisorbat 80 (Tween 80)

*Filmul:* copolimer de acid metacrilic-etilacrilat, talc, dioxidul de titan (E171), trietilcitrat, colorant „Sunset yellow” (E110).

### **Cum arată Bisacodil Grindeks și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, biconvexe, acoperite cu film de culoare portocaliu-deschis, la rupere nucleul este de culoare albă.

Cîte 10 comprimate în blistere din clorură de polivinil și folie de aluminiu.

Cîte 4 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

#### **Fabricantul**

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2018**

Pentru informații suplimentare despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorului certificatului de înregistrare.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>