

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Bisacodil 10 mg supozitoare

bisacodil

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

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

1. Ce este Bisacodil și pentru ce se utilizează

Bisacodil este un laxativ cu acțiune locală, care produce stimularea mișcărilor peristaltice ale intestinului și diminuarea consistenței fecalelor.

Deoarece este un laxativ care acționează în colon, Bisacodil stimulează specific procesul natural de evacuare din zona inferioară a tractului digestiv. Din acest motiv, Bisacodil nu modifică nici digestia nici absorbția calorilor sau a nutrienților esențiali la nivelul intestinului subțire.

Bisacodil se utilizează:

- la pacienții cu constipație atunci când este necesar un laxativ stimulant;
- pentru pregătirea investigațiilor medicale, înainte și după operații și în afecțiuni care necesită defecație/facilitarea evacuării materiilor fecale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisacodil

Nu utilizați Bisacodil

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bisacodil sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6;
- dacă suferiți de ileus (oprire temporară a mișcărilor peristaltice ale intestinului) sau obstrucție intestinală;
- dacă suferiți de abdomen acut chirurgical, inclusiv apendicită, boli inflamatorii intestinale acute;
- dacă aveți dureri abdominale severe asociate cu greață și vărsături, care pot fi semne ale unei afecțiuni severe;
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut foarte multe lichide (s-a deshidratat masiv);
- dacă aveți fisuri (rupturi) anale sau proctită ulcerativă (inflamație a mucoasei rectului, ce produce ulcerații) cu leziuni ale mucoasei;
- la copii cu vârsta sub 10 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă dumneavoastră aveți nevoie de laxative zilnic sau pe perioade îndelungate de timp, atunci trebuie să contactați medicul dumneavoastră pentru o investigație a cauzei constipației, deoarece utilizarea prelungită sau excesivă poate produce dezechilibre hidro-electrolitice și concentrații plasmatică scăzute ale potasiului (hipokaliemie).

Dacă observați apariția senzației de sete sau scăderea cantității de urină, care pot fi semne ale deshidratării datorate pierderii de lichide și pot fi periculoase pentru vârstnici sau pentru pacienți cu probleme renale, trebuie să opriți administrarea Bisacodil și să vă adresați medicului dumneavoastră. Laxativele stimulante (inclusiv Bisacodil) nu ajută la scăderea în greutate.

Pot apărea urme de sânge în scaun, dar acestea sunt în general ușoare și dispar de la sine.

Au fost raportate cazuri de amețeli și/sau leșin la pacienți tratați cu bisacodil. Aceste evenimente pot fi corelate cu constipația (eforturi/sforțări în timpul defecației, dureri abdominale) și nu neapărat cu administrarea de bisacodil.

Au existat rapoarte izolate privind durerea abdominală sau diareea cu sânge după administrarea de bisacodil. Unele cazuri s-au dovedit a fi asociate cu ischemia mucoasei colonului.

Utilizarea de supozitoare poate conduce la apariția senzațiilor locale de durere și iritare mai ales la pacienți cu fisuri anale și proctită ulcerativă.

Copii

Acest medicament nu este destinat pentru administrare la copii cu vârsta sub 10 ani.

Bisacodil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- diuretice (utilizate pentru intensificarea eliminării apei din organism);
- adrenocorticosteroizi (utilizați în boli alergice, inflamatorii, autoimune);
- glicozide cardiace (utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă);
- alte medicamente laxative;
- antiacide sau inhibitori ai pompei de protoni: administrarea concomitentă poate reduce rezistența învelișului special al comprimatelor și poate determina o eliberare prea rapidă a substanței active, care, la rândul său, poate provoca dispepsie și iritație gastrică.

Utilizarea Bisacodil cu alimente și băuturi

Comprimatele au un înveliș special și din această cauză nu trebuie administrate împreună cu produse care reduc aciditatea gastrică, de exemplu lapte.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament. Similar altor medicamente, Bisacodil nu trebuie administrat în timpul sarcinii (în special în primul trimestru) sau în timpul alăptării decât cu recomandarea medicului după analiza de către acesta a raportului risc potențial pentru făt sau nou-născut/beneficiu matern.

La om, nu au fost efectuate studii privind efectele Bisacodil asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele Bisacodil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, din cauza spasmelor abdominale datorate constipației, este posibil să aveți amețeli sau chiar leșin. Dacă manifestați spasme abdominale trebuie să evitați activități potențial periculoase cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Bisacodil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul de scurtă durată al constipatiei

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani: doza recomandată pentru efect imediat este de un supozitor (10 mg) pe zi. Nu depășiți doza zilnică maximă.

Pentru pregătirea procedurilor de diagnosticare și preoperatorii

Medicamentul trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani: doza recomandată este de 2 comprimate gastrorezistente (10 mg bisacodil) dimineața și 2 comprimate gastrorezistente (10 mg bisacodil) seara și un supozitor Bisacodil 10 mg în dimineața următoare.

Supozitoarele nu trebuie utilizate în fiecare zi mai mult de 5 zile, fără consultația unui medic.

Copii cu vârsta sub 10 ani: nu se utilizează Bisacodil 10 mg la acest grup de vârstă.

Pentru vârstnici: nu sunt disponibile informații specifice privind utilizarea bisacodilului la vârstnici.

Mod de administrare

Se administrează rectal. Supozitoarele sunt de obicei eficiente în aproape 20 minute (între 10 și 30 minute). Acestea trebuie desfăcute și introduse în rect cu capătul ascuțit înainte.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate.

Dacă utilizați mai mult Bisacodil decât trebuie

Dacă administrați doze mari, pot să apară scaune lichide (diaree), crampe abdominale și pierderi de lichide, de potasiu și de alți electroliți care pot determina diverse simptome. Similar altor laxative, supradozajul cronic cu Bisacodil, poate produce diaree cronică, dureri abdominale, hipokaliemie, hiperaldosteronism secundar (o creștere a producției de aldosteron, un hormon care controlează concentrațiile de sodiu și potasiu din sânge) și calculi renali. Afectarea tubilor renali, alcaloza metabolică și slăbiciunea musculară secundară hipokaliemiei au fost, de asemenea, descrise asociate abuzului cronic de laxative.

Tratament

După ingestia de Bisacodil, absorbția poate fi micșorată sau împiedicată prin provocarea de vărsături sau prin lavaj gastric. Pot fi necesare administrarea de lichide și corectarea dezechilibrului electrolic, mai ales la vârstnici și la tineri. Administrarea de antispastice poate fi utilă.

Dacă uitați să utilizați Bisacodil

Dacă ați uitat să utilizați o doză, utilizați-o cât de repede vă amintiți, dar nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Bisacodil

Bisacodil trebuie utilizat numai atunci, când este nevoie și administrarea trebuie întreruptă după apariția efectului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate;
- reacții anafilactice, angioedem (umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, care poate determina dificultăți în respirație sau la înghițire).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Bisacodil și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- crampe sau dureri abdominale;
- diaree;
- greață.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scaun cu sânge;
- vărsături;
- disconfort abdominal;
- disconfort la nivelul anusului și al rectului;
- amețeli.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- deshidratare (pierdere de lichide);
- pierderea tranzitorie a conștienței (sincopă);
- colită (inflamarea intestinului gros), inclusiv colită ischemică.

Amețelile și sincopa care apar după utilizarea bisacodil par să fie consecința unui răspuns vasovagal (de exemplu, în caz de spasm abdominal, defecație).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Bisacodil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bisacodil

- Substanța activă este bisacodil. Fiecare supozitor conține 10 mg bisacodil.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Bisacodil și conținutul ambalajului

Supozitoare de formă cilindro-conică, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Este disponibil în cutie de carton cu 2 blistere a câte 5 supozitoare împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Acest prospect a fost aprobat în August 2022

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