

## **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 bisakodyl 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**

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, 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 bisakodyl 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 bisakodyl ve formě čípku.

Přípravek je určen ke krátkodobému podávání. Bez rady 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 bisakodyl 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 bisakodyl 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 5 mg v 1 obalené tabletě.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, mastek, methakrylátový kopolymer typ A, methakrylátový kopolymer typ B, arabská klovatina, triacetin, sacharóza, voskové leštidlo, tartrazin, ponceau 4R.

**Jak přípravek Bisacodyl-K vypadá a co obsahuje toto balení**

*Popis přípravku:* žluté, kulaté, bikonvexní obalené tablety s hladkým a lesklým povrchem

**Balení**

15, 105 obalených tablet

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.4.2016.**