

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Bisacodyl Krka a k čemu se používá

Přípravek Bisacodyl Krka 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 trhliny, 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 Krka užívat

Neužívejte přípravek Bisacodyl Krka

- 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 (ileus),
- bezprostředně po operaci dolní části zažívacího traktu,
- při závažné dehydrataci.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bisacodyl Krka se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Bisacodyl Krka se nedoporučuje u nemocných s nevolností, zvracením nebo bolestí 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, vyhledejte 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 poradte se o dalším užívání s lékařem.

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

Stimulační projímadla (včetně bisacodylu) nepomáhají snižovat tělesnou hmotnost.

Další léčivé přípravky a přípravek Bisacodyl Krka

Účinky přípravku Bisacodyl Krka a účinky jiných souběžně 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 souběžně s užíváním přípravku Bisacodyl Krka užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

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

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

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

Při souběžném užívání vysokých dávek přípravku Bisacodyl Krka 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).

Souběžné užívání s jinými projímadly může zvýšit projevy nežádoucích účinků bisacodylu ze strany trávicího traktu.

Přípravek Bisacodyl Krka s jídlem a pitím

Přípravek Bisacodyl Krka neužívejte spolu s mlékem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte 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 Krka obsahuje laktosu a sacharosu

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

3. Jak se přípravek Bisacodyl Krka 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 Krka 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 čípků.

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 Krka 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 Krka se doporučuje pít dostatek tekutin. Účinek přípravku se projeví za 6 až 12 hodin po užití.

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

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

Předávkování může vést k průjmům a křečím v oblasti břicha s významnou ztrátou vody a elektrolytů, zejména draslíku.

Dlouhodobé předávkování může způsobit chronický průjem, bolest břicha, nízkou hladinu draslíku v krvi, sekundární hyperaldosteronismus (zvýšená produkce hormonu, který reguluje koncentraci sodíku a draslíku v krvi – aldosteron) a vznik ledvinových kamenů. V souvislosti s chronickým nadužíváním projímadel bylo také popsáno poškození ledvin, metabolická alkalóza (tj. zvýšená zásaditost krve, která se může projevit jako únava, bolest hlavy, otok dolních končetin, v těžkých případech může dojít k dezorientaci a kómatu) a svalová slabost způsobená nízkou hladinou draslíku v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bisacodyl Krka

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.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- křeče v břiše,
- bolest břicha,
- průjem,
- pocit na zvracení.

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

- závrať,
- krev ve stolici,
- říhání, zvracení,
- břišní obtíže,
- potíže v oblasti konečníku a řitního otvoru.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- anafylaktické reakce (rychle se rozvíjející život ohrožující alergické reakce),
- otok podkoží a sliznic postihující různé části těla, nejčastěji obličej a hrdlo, který může způsobit potíže s dýcháním (angioneurotický edém),
- reakce z přecitlivělosti,
- mdloby,
- zánět střev (kolitida včetně ischemické kolitidy).

Závrať a mdloby mohou souviset se zácpou (např. tlačení na stolici, bolest břicha) a nemusí být důsledkem podání bisakodylu.

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

- vyrážka, 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 Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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 Krka obsahuje

- Léčivou látkou je bisacodylum. Jedna obalená tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou sacharosa, monohydrát laktosy, 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, sacharosa, arabská guma a žlutý oxid železitý (E 172) v obalové vrstvě.

Jak přípravek Bisacodyl Krka 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

4. 11. 2021

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).