

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bisacodyl GSK, 10 mg, czopki

Bisacodylum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Bisacodyl GSK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisacodyl GSK
3. Jak stosować Bisacodyl GSK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bisacodyl GSK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bisacodyl GSK i w jakim celu się go stosuje

Bisacodyl GSK ma postać czopków doodbytniczych. Lek ma działanie przeczyszczające; pobudza ruchy przewodu pokarmowego oraz zwiększa wydzielanie wody i elektrolitów do światła jelita. Powoduje rozluźnienie mas kałowych i ułatwia oddanie stolca. Wypróżnienie następuje ok. 20–45 minut po podaniu leku.

Wskazania do stosowania leku Bisacodyl GSK:

- krótkotrwałe objawowe leczenie zaparć, w tym zaparć nawykowych i przewlekłych, zaparć u pacjentów obłożnie chorych oraz u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat),
- przygotowanie pacjenta do badań diagnostycznych, zabiegów chirurgicznych i położniczych oraz w okresie okołoperacyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bisacodyl GSK

Kiedy nie stosować leku Bisacodyl GSK

Nie należy stosować leku, jeśli pacjent ma:

- uczulenie na bisacodyl lub którąkolwiek z pozostałych substancji pomocniczych tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- niedrożność jelit,
- ostre stany zapalne w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie wyrostka robaczkowego i ostre choroby zapalne jelit,
- ostry ból brzucha połączony z nudnościami i wymiotami,
- ciężkie odwodnienie organizmu (objawiające się silnym pragnieniem oraz znacznym zmniejszeniem wydalania moczu – zwane skąpomoczem),
- bisacodyl w postaci czopków nie powinien być stosowany u pacjentów ze szczeliną odbytu oraz z zapaleniem odbytu lub odbytnicy z towarzyszącym owrzodzeniem lub uszkodzeniem śluzówki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Podobnie jak w przypadku innych leków przeczyszczających, stosowanie leku Bisacodyl GSK nie powinno trwać dłużej niż 5 dni bez dokładnego zbadania przyczyny zaparcia. Długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej organizmu, w tym do zmniejszenia stężenia potasu.
- Stosowanie leku Bisacodyl GSK może prowadzić do odwodnienia, czego objawem jest zwiększone pragnienie oraz skąpomocz. Lek należy odstawić u osób, u których odwodnienie może być szczególnie niebezpieczne (osoby z niewydolnością nerek lub osoby w podeszłym wieku). Leczenie można wznowić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.
- U pacjentów przyjmujących bisacodyl mogą wystąpić stolce z domieszką krwi, zazwyczaj o niewielkim nasileniu i samoistnie ustępujące. W pojedynczych przypadkach zdarzały się krwawe biegunki i bóle w podbrzuszu, mogące być efektem niedokrwienia błony śluzowej okrężnicy (jelita grubego).
- Odnotowywano przypadki występowania zawrotów głowy i (lub) omdleń podczas wypróżniania. Były one spowodowane zwiększonym ciśnieniem w jamie brzusznej, bądź były reakcją organizmu na ból w podbrzuszu wywołany przez zaparcie, z powodu którego pacjent zastosował leki przeczyszczające.
- Stosowanie leków przeczyszczających takich jak Bisacodyl GSK nie powoduje utraty masy ciała;
- Stosowanie czopków może spowodować wystąpienie miejscowego podrażnienia lub bolesności odbytu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Bisacodyl GSK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Bisacodyl GSK następujących leków:

- leków moczopędnych (leki zwiększające wytwarzanie moczu),
- glikokortykosteroidów (zwanymi sterydami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej),
- glikozydów nasercowych (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca) – Bisacodyl GSK może nasilać ich działanie.

Bisacodyl GSK z jedzeniem i piciem

Lek ten można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Bisacodyl GSK w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecydował inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących wpływu bisacodylu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy i (lub) omdleń albo skurczów w obrębie jamy brzusznej, podczas stosowania bisacodylu należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Bisacodyl GSK

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Stosować tylko u dorosłych.

Sposób podania

Czopek należy wyjąć z blistra.

Lek podaje się do odbytu.

Czopków nie należy dzielić, ponieważ nieprawidłowe warunki przechowywania mogą być przyczyną nierównego rozprowadzenia substancji czynnej.

Zalecana dawka

Nie należy przekraczać dawki zalecanej przez lekarza.

Krótkotrwałe leczenie zaparć

1 czopek (10 mg) raz na dobę, doraźnie.

Stosować nie dłużej niż pięć dni.

Przygotowanie do badań diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych

W celu ułatwienia defekacji podczas przygotowania do badań diagnostycznych i w okresie okołoperacyjnym, bisakodyl należy stosować pod kontrolą lekarza. Dla zapewnienia całkowitego oczyszczenia jelita, stosuje się skojarzone leczenie bisakodylem w postaci do podawania doustnego i w postaci doodbytniczej.

Rano i wieczorem lekarz zaleci przyjęcie po jednej dawce innego leku, zawierającego 10 mg bisakodylu w postaci do podawania doustnego. Następnego dnia rano należy zastosować doodbytniczo 1 czopek (10 mg) leku Bisacodyl GSK.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bisacodyl GSK

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na to, że lek jest w postaci czopków, przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne.

Długotrwałe stosowanie leku może spowodować skurcze jelit oraz biegunkę połączoną z utratą wody i elektrolitów, zwłaszcza potasu.

Przewlekłe stosowanie leków przeczyszczających w zbyt dużych dawkach może stać się przyczyną przewlekłych biegunek, bólu w podbrzuszu, zmniejszenia stężenia potasu we krwi, kamieni nerkowych oraz wtórnego hiperaldosteronizmu (zespół chorobowy wywołany zwiększonym wydzielaniem jednego z hormonów (aldosteronu) i objawiający się m.in. zwiększonym ciśnieniem tętniczym opornym na leczenie i zwiększonym oddawaniem moczu).

W przypadku nadużywania leków przeczyszczających opisywano również przypadki uszkodzenia kanalików nerkowych, zasadowicy metabolicznej (nagromadzenie we krwi nadmiaru zasad) i osłabienia siły mięśniowej w wyniku zmniejszenia stężenia potasu.

Pominięcie zastosowania dawki leku Bisacodyl GSK

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej zgłaszanymi w trakcie leczenia działaniami niepożądanymi są ból brzucha i biegunka.

Często (częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- bóle brzucha, bolesne skurcze jelit,
- nudności, biegunka (mogą doprowadzić do nadmiernej utraty wody i elektrolitów, głównie potasu, szczególnie jako następstwo przewlekłego stosowania lub przedawkowania).

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zawroty głowy (patrz punkt 2, *Ostrzeżenia i środki ostrożności*),
- stolce z domieszką krwi (zwykle o niewielkim nasileniu i samoistnie ustępujące),
- wymioty, dolegliwości brzuszne,
- miejscowe podrażnienie okolicy odbytu (ból, pieczenie, krwawienie).

Jeśli u pacjenta pojawi się ból i krwawienia z okolicy odbytu, należy odstawić Bisacodyl GSK i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości w tym obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca m.in. obrzęk twarzy lub gardła mogący utrudniać oddychanie i przełykanie),
- reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy),
- odwodnienie,
- omdlenia (patrz punkt 2, *Ostrzeżenia i środki ostrożności*),
- zapalenie jelita grubego.

W pojedynczych przypadkach po podaniu leku Bisacodyl GSK występowały krwawe biegunki i ból w podbrzuszu spowodowane niedokrwieniem błony śluzowej okrężnicy (jelita grubego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bisacodyl GSK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bisacodyl GSK

Substancją czynną leku jest bisakodyl.
Jeden czopek zawiera 10 mg bisakodylu.
Pozostałe składniki to: mikrowosk, tłuszcz stały.

Jak wygląda Bisacodyl GSK i co zawiera opakowanie

Lek ma postać czopków barwy od białej do kremowej o charakterystycznym kształcie torpedy.

Opakowanie: 5 czopków (1 blister) lub 10 czopków (2 blistry po 5 sztuk) z folii (PVC/PE), w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. (61) 86 01 200
fax (61) 86 75 717

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: