

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BISACODYL-K
5 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna obalená tableta obsahuje 5 mg bisakodylu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna obalená tableta obsahuje 60 mg monohydrátu laktózy a 115,92 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Hnedožlté, bikonvexné, okrúhle obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Bisakodyl je indikovaný

- na zmiernenie príležitostnej zápchy a nepravidielnosti vo vyprázdňovaní,
- pri chronickej zápche, napr. pri dlhotrvajúcej imobilite alebo pri zápche súvisiacej s hemoroidmi,
- na vyprázdnenie čriev pred chirurgickým zákrokom alebo diagnostickým vyšetrením, ako je napr. rádiologické vyšetrenie alebo kolonoskopia.

Bisakodyl pomáha obnoviť normálnu defekáciu po operačnom zákroku a po pôrode (taktiež môže byť použitý v priebehu tehotenstva ale len v odporúčených dávkach, nakoľko vyššie dávky by mohli vyvolať kontrakcie maternice) a môže byť použitý na vyprázdnenie čreva pred pôrodom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Deti vo veku 10 rokov a mladšie s chronickou zápchou majú byť liečené len pod dohľadom lekára. Bisakodyl sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky .

Krátkodobá liečba zápchy:

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov:

Odporúčaná dávka je 1-2 tablety (5-10 mg) denne pred spaním.

Deti vo veku 2-10 rokov:

Odporúčaná dávka je 1 tableta (5 mg) denne pred spaním.

Deti vo veku 2-3 roky majú užívať tablety výnimočne, po odporučení lekárom a pokiaľ to umožnia schopnosti dieťaťa (riziko vdýchnutia tablety). U tejto vekovej skupiny môže byť vhodné podať bisakodyl vo forme čapíkov.

Príprava na diagnostické vyšetrenie a predoperačná príprava:

Liek sa má sa užívať len pod dohľadom lekára.
Odporúča sa kombinované podávanie tabliet a čapíkov.

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov:

Odporúčaná dávka sú 2 tablety (10 mg) ráno a 2 tablety (10 mg) večer. Nasledujúci deň ráno sa odporúča podať bisakodyl vo forme čapíku.

Deti vo veku 4-10 rokov:

Odporúčaná dávka je 1 tableta (5 mg) večer. Nasledujúci deň ráno sa odporúča podať bisakodyl (5 mg) vo forme čapíku.

Spôsob podávania

Tableta sa má prehltnúť celá a má sa zapíť tekutinou (nie mliekom). Nemá sa rozhrýzť ani rozdrviť pretože môže dôjsť k podráždeniu žalúdočnej sliznice.

Počas liečby BISACODYLOM-K má pacient piť dostatočné množstvo tekutín.

Tablety sa majú užívať prednostne večer pred spaním, ale taktiež sa môžu užívať ráno. Ak sa tablety užijú večer, vyvolajú vyprázdnenie čriev v priebehu 8 – 12 hodín a ak sa užijú ráno vyvolajú ho do 6 hodín.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Stimulujúce laxatíva sú kontraindikované pacientom s akútnym bruchom, apendicitídou, intestinálnou obštrukciou alebo gastrointestinálnym krvácaním.

Zápalové ochorenia čriev a silná abdominálna bolesť spojená s nevoľnosťou a vracaním, ktoré môžu indikovať vyššie uvedené závažné stavy.

Závažná dehydratácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek sa odporúča užívať len vtedy, ak sú opatrenia ako príjem dostatočného množstva tekutín a pohyb nedostatočné. Ak je to možné, pacient nemá užívať liek dlhšie ako 1 týždeň, pretože dlhodobé užívanie môže viesť k hypotónii a/alebo atónii čriev, závislosti na defekácii vyvolanej laxatívom a k iným nežiaducim účinkom (pozri časť 4.9).

Ak je zápcha náhla a trvá dlhšie ako 2 týždne, treba vylúčiť jej organickú príčinu.

Zvláštnu opatrnosť treba venovať pacientom s abdominálnou bolesťou, nevoľnosťou alebo vracaním, pretože to môže signalizovať organické ochorenie.

Zvláštnu opatrnosť vyžadujú aj pacienti so zápalovým ochorením čriev.

Rektálne krvácanie alebo neschopnosť vyprázdniť sa po užití laxatív môžu signalizovať vážny stav, ak sa vyskytnú, liek sa má prestať užívať a je potrebné zistiť príčinu tohto stavu.

Dlhodobé užívanie môže spôsobiť poruchy rovnováhy tekutín a elektrolytov (hypokaliémia).

Pacienti, ktorí sú závažne dehydrovaní, majú byť pred užitím laxatív dostatočne hydratovaní.

Stimulačné laxatíva vrátane bisakodylu nepomáhajú pri znižovaní hmotnosti (pozri časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti).

U pacientov užívajúcich bisakodyl bol hlásený závrat a/alebo synkopa. Nie je známe, či išlo o synkopu spojenú s defekáciou (synkopa spôsobená tlakom počas defekácie) alebo išlo o vazovagálnu odpoveď na abdominálnu bolesť spojenú so zápchou. Nemusí to byť nevyhnutne v spojení s podávaním samotného lieku obsahujúceho bisakodyl.

Deti mladšie ako 10 rokov majú pri chronickej zápche užívať BISACODYL-K len pod dohľadom lekára. Liek sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky.

Pri vyhodnocovaní výsledkov endoskopických vyšetrení treba vziať do úvahy skutočnosť, že črevná sliznica môže byť podráždená po užití stimulujúcich laxatív.

Jedna tableta BISACODYLU-K obsahuje 60 mg monohydrátu laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Jedna tableta BISACODYLU-K obsahuje 115,92 mg sacharózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie kortikosteroidov a niektorých diuretík (tiazidy, furosemid) zvyšuje riziko hypokaliémie a elektrolytovej nerovnováhy. Hypokaliémia zvyšuje citlivosť myokardu na srdcové glykozidy.

Medzi podaním BISACODYLU-K a príjmom mlieka alebo užitím antacid musí uplynúť najmenej jedna hodina.

Laxatíva môžu znižovať absorpciu perorálnych antikoagulancií a izoniazidu. Perorálne lieky sa majú užívať najmenej 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po užití BISACODYLU-K.

Súbežné užívanie iných laxatív môže zosilniť gastrointestinálne nežiaduce účinky bisakodylu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o nežiaducich účinkoch v spojitosti s užívaním bisakodylu počas gravidity a dojčenia.

Liek sa môže v priebehu tehotenstva užívať len na odporúčenie lekára.

Dojčenie

Bisakodyl sa vylučuje do materského mlieka a preto sa jeho užívanie v priebehu dojčenia neodporúča.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

BISACODYL-K nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pacientov je však potrebné upozorniť, že v dôsledku vazovagálnej odpovede (napr. brušné kŕče) sa môže vyskytnúť závrat a/alebo synkopa. Ak sa u pacientov vyskytnú brušné kŕče, musia sa vyhýbať potenciálne nebezpečným činnostiam, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby bisakodylom, sú zoradené do nasledovných skupín podľa frekvencie výskytu:

- veľmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
- neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Frekvencia nežiaducich účinkov je zoradená podľa jednotlivých orgánových systémov:

Poruchy imunitného systému

- zriedkavé: anafylaktické reakcie, angioedém, precitlivosť.

Poruchy metabolizmu a výživy

- zriedkavé: dehydratácia.

Poruchy nervového systému

- menej časté: závrat.
- zriedkavé: synkopa.

Závrat a synkopa vyskytujúce sa po užití bisakodylu sa zdajú byť v súlade s vazovagálnou odpoveďou (napr. na brušné kŕče, defekáciu).

Gastrointestinálne poruchy

- časté: brušné kŕče, abdominálna bolesť, hnačka a nevoľnosť.
- menej časté: hematochézia (krv v stolici), vracanie, abdominálny diskomfort, anorektálny diskomfort.
- zriedkavé: kolitída vrátane ischemickej kolitídy.

Ak sa vyskytnú závažné nežiaduce účinky, liečba sa má prerušiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie alebo dlhodobé užívanie lieku môžu viesť k hnačke, brušným kŕčom a klinicky významnej strate tekutín a elektrolytov, najmä draslíka.

Pri dlhodobom užívaní alebo predávkovaní môžu laxatíva spôsobiť chronickú hnačku, abdominálne bolesti, hypokaliémiu, sekundárny hyperaldosteronizmus a obličkové kamene. V súvislosti s chronickým zneužívaním laxatív bolo tiež popísané poškodenie renálnych tubulov, metabolická alkalóza a svalová slabosť sekundárne po hypokaliémii.

Dlhodobé užívanie môže spôsobiť poškodenie čriev (hypotónia a/alebo atónia čriev) a závislosť na defekácii vyvolanej laxatívom.

Liečba

Po užití perorálnych foriem bisakodylu možno minimalizovať absorpciu alebo jej zabrániť vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka. Môže byť potrebné nahradenie tekutín a úprava nerovnováhy elektrolytov. Toto je obzvlášť dôležité u starších a mladých ľudí. Môže byť užitočné podať spazmolytiká..

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, klyzmatá
ATC kód: A06AG02

Bisakodyl stimuluje peristaltiku čriev a zvyšuje množstvo tekutiny a elektrolytov v lumene tenkého a hrubého čreva. Účinok nastupuje 6 až 12 hodín po perorálnom podaní. Pri kontakte so sliznicou hrubého čreva bisakodyl stimuluje nervové zakončenia a vyvoláva parasympatické reflexy, ktoré vedú k zvýšeniu peristaltickej kontrakcii čreva. Znižuje absorpciu vody, elektrolytov a glukózy v tenkom a hrubom čreve inhibíciou Na/K pumpy a zvyšuje hladinu prostaglandínov v sliznici a lumene čriev. Bisakodyl umožňuje dostatočné bezbolestné prečistenie čriev, ktoré v niektorých prípadoch môže nahradiť výplach.

Ako laxatívum, ktoré pôsobí na hrubé črevo, bisakodyl špecificky stimuluje proces prirodzeného vyprázdňovania v dolnej časti gastrointestinálneho traktu. Preto je bisakodyl neúčinný pri zmene trávenia alebo absorpcie kalórií alebo základných živín v tenkom čreve.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa bisakodyl rýchlo mení na aktívny metabolit bis(p-hydroxyphenyl)pyridyl-2-metán. Slabo, ale variabilne sa absorbuje v tenkom čreve po perorálnom podaní. Malé absorbované množstvo bisakodylu sa v pečeni rýchlo deacetyluje na bisakodyl difenol, ktorý sa konjuguje s kyselinou glukurónovou. Bisakodyl sa prevažne vylučuje stolicou. Približne jedna štvrtina perorálnej dávky bisakodylu sa za 48 hodín objaví v moči ako bisakodyl difenol glukuronid.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita: V štúdií (jednorazové podanie) bola stanovená akútna perorálna hodnota LD₅₀ u potkanov $4,32 \pm 1,09$ g/kg telesnej hmotnosti, u myší $17,5 \pm 3,1$ g/kg. Akútnu perorálnu hodnotu LD₅₀ u psov nebolo možné stanoviť pre emetický účinok bisakodylu, ale výsledky ukázali, že tento druh je menej citlivý ako hlodavce.

Chronická toxicita: Testy chronickej toxicity u potkanov kŕmených bisakodylom viac ako 44 mesiacov nepreukázali abnormálne zmeny hmotnosti, zvieratá kŕmené 5-násobkom ľudskej dávky mali normálny prírastok na hmotnosti. Neboli zaznamenané hematologické alebo histopatologické nežiaduce účinky. Žiadne zmeny neboli zaznamenané u psov kŕmených bisakodylom 21 mesiacov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

sacharóza
monohydrát laktózy
kukuričný škrob
želatína
mastenec
kyselina stearová
polyetylén glykol

Obal:

kopolymér kyseliny metakrylovej typ A

kopolymér kyseliny metakrylovej typ B
triacetín
mastenec
sacharóza
arabská guma
žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatability

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/PVC blistrová fólia, papierová škatuľka.

Obsah balenia: 15 a 105 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0011/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. júl 1991
Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. október 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021