

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BISACODYL-K** 5 mg obalené tablety

bisakodyl

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je BISACODYL-K a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BISACODYL-K
3. Ako užívať BISACODYL-K
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BISACODYL-K
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je BISACODYL-K a na čo sa používa**

Liek BISACODYL-K obsahuje liečivo bisakodyl, ktoré účinkuje ako stimulačné prehánadlo (laxatívum). Povzbudzuje črevnú peristaltiku (pohyb čriev, ktorý vedie k vyprázdňovaniu) a zvyšuje množstvo vody a elektrolytov vylúčených črevami. Tým uľahčuje bezbolestné vyprázdnenie čriev. Účinok sa prejaví po 6 až 12 hodinách po užití tabliet.

BISACODYL-K sa používa:

- na zmiernenie príležitostnej zápchy a nepravidelnosti vo vyprázdňovaní,
- pri dlhodobej zápche, napr. kvôli dlhotrvajúcej fyzickej nečinnosti alebo pri zápche súvisiacej s hemoroidmi,
- na vyprázdnenie čriev pred chirurgickým zákrokom alebo diagnostickým vyšetrením, napr. rádiologické vyšetrenie alebo kolonoskopia.

Bisakodyl pomáha obnoviť normálne vyprázdňovanie čriev po operačnom zákroku a po pôrode a po odporúčení lekárom môže byť použitý na vyprázdnenie čreva pred pôrodom.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BISACODYL-K**

**Neužívajte BISACODYL-K**

- ak ste alergický na bisakodyl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri náhlej silnej bolesti brucha (akútne brucho),
- pri zápale slepého čreva (apendicitída),
- pri nepriechodnosti čriev (intestinálna obštrukcia),

- pri krvácaní do tráviaceho traktu (gastrointestinálne krvácanie).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať BISACODYL-K, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pre správnu činnosť čriev a pravidelné vyprázdňovanie sú najdôležitejšími faktormi vhodná strava, príjem dostatočného množstva tekutín a pohyb. BISACODYL-K užívajte len v tom prípade, ak sú niektoré z týchto opatrení nedostatočné.

Neužívajte BISACODYL-K dlhšie ako 1 týždeň, pretože dlhodobé užívanie môže viesť k zníženiu napätia svalstva alebo ochabnutiu svalstva čriev, k závislosti na vyprázdňovaní vyvolávanom liekom a k iným vedľajším účinkom (pozri časť 4.9).

Ak sa zápcha vyskytne nečakane a trvá viac ako 2 týždne, neužívajte liek bez konzultácie so svojim lekárom. Neužívajte BISACODYL-K ak trpíte bolesťou brucha, nevoľnosťou alebo vracaním; váš lekár rozhodne či máte alebo nemáte liek užívať. Môžete mať závažné ochorenie.

Ak ste stratili veľa tekutín (ste dehydrovaný), vyhnite sa užívaniu preháňadiel; najskôr si musíte doplniť tekutiny.

Zvláštnu pozornosť si vyžadujú pacienti so zápalovým ochorením čriev.

Krvácanie z konečníka alebo nevyprázdnenie sa po užití preháňadla môžu signalizovať vážne ochorenie. V takomto prípade prestaňte užívať liek a navštívte svojho lekára.

Pacienti s cukrovkou musia vziať do úvahy, že každá tableta BISACODYLU-K obsahuje cukor (60 mg monohydrátu laktózy a 124,2 mg sacharózy). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Deti a dospievajúci**

Deti mladšie ako 10 rokov by mali pri dlhodobej zápche užívať BISACODYL-K len na odporúčenie lekára.

Liek sa nemá používať u detí vo veku 2 rokov a mladších.

### **Iné lieky a BISACODYL-K**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Preháňadlá ako BISACODYL-K môžu znižovať vstrebávanie niektorých liekov zabraňujúcich zrážaniu krvi (perorálnych antikoagulancií) a izoniazidu (liek na liečbu tuberkulózy).

Súbežné podávanie BISACODYLU-K a kortikosteroidov (lieky proti zápalom a alergiám) alebo niektorých diuretik (lieky na odvodnenie - tiazidy, furosemid) môžu zvýšiť riziko príliš nízkej hladiny draslíka v krvi. Nízka hladina draslíka v krvi zvyšuje citlivosť srdcového svalu na srdcové glykozidy (používané pri zlyhávaní srdca).

Interval medzi podaním BISACODYLU-K a antacid (lieky na neutralizáciu žalúdočnej kyseliny) musí byť minimálne 1 hodina.

Tablety, kapsuly, sirupy a iné formy liekov, ktoré sa užívajú ústami (perorálne) sa majú užívať aspoň 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po podaní BISACODYLU-K.

### **BISACODYL-K a jedlo a nápoje**

Interval medzi podaním BISACODYLU-K a mlieka musí byť minimálne 1 hodina.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek

Nie sú žiadne hlásenia o vedľajších účinkoch v spojitosti s užívaním bisakodylu v tehotenstve a počas dojčenia. Napriek tomu sa v tehotenstve môže užívať len pod lekársym dohľadom. Bisakodyl sa vylučuje do materského mlieka, preto sa jeho použitie počas dojčenia neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **BISACODYL-K obsahuje monohydrát laktózy sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať BISACODYL-K**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

#### Krátkodobá liečba zápchy

*Dospelí a deti staršie ako 10 rokov:*

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

*Deti vo veku 2-10 rokov:*

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

#### Príprava na diagnostické vyšetrenie a predoperačná príprava

Liek sa má 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) denne večer. Nasledujúci deň ráno sa odporúča podať bisakodyl (5 mg) vo forme čapíku.

Počas liečby BISACODYL-K pite dostatočné množstvo tekutín.

Tabletu prehltajte celú a zapite ju tekutinou (nie mliekom). Tabletu nehryzte ani nedrvtite, pretože môže dôjsť k podráždeniu žalúdočnej sliznice.

Ak užijete tablety večer, k vyprázdneniu dochádza za 8 až 12 hodín, ak ich užijete ráno, k vyprázdneniu dochádza do 6 hodín.

Bez konzultácie s lekárom by ste nemali užívať BISACODYL-K dlhšie ako 1 týždeň.

U starších a u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak užijete viac BISACODYLU-K ako máte**

Ak ste užili vyššiu dávku lieku ako ste mali, okamžite sa poradte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Predávkovanie alebo dlhodobé užívanie BISACODYLU-K môže viesť k hnačke s nadmernou stratou tekutín a elektrolytov, najmä draslíka, poruchám vstrebávania obsahu v črevách a strate bielkovín.

Dlhodobé užívanie môže spôsobiť poškodenie čriev (zníženie napätia svalstva alebo ochabnutie svalstva čriev) a môže viesť k závislosti na prehľadle.

#### **Ak zabudnete užiť BISACODYL-K**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr. Ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Môžu sa vyskytnúť tráviace poruchy ako kŕče alebo bolesť brucha, hnačka, grganie a vracanie, najmä pri závažnejších zápchach. Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť kožné vyrážky, žihľavka a svrbenie. Ak sa liek užíva správne, podľa odporúčaného dávkovania, nízke hladiny draslíka v krvi sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Riziko nízkych sérových hladín draslíka sa zvyšuje pri predávkovaní alebo pri dlhodobom užívaní tohto lieku.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať BISACODYL-K**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo BISACODYL-K obsahuje**

- Liečivo je bisakodyl. Jedna obalená tableta obsahuje 5 mg bisakodylu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, mastenec, kyselina stearová a polyetylén glykol v jadre tablety a kopolymér kyseliny metakrylovej typ A, kopolymér kyseliny metakrylovej typ B, triacetín, mastenec, sacharóza, arabská guma a žltý oxid železitý (E172) v obale tablety.

##### **Ako vyzerá BISACODYL-K a obsah balenia**

BISACODYL-K sú hnedožlté, obojstranne vypuklé, okrúhle obalené tablety.

Tablety sú balené v blistri (Al/PVC) a papierovej škatuľke.  
Veľkosť balenia: 15 a 105 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovensko, tel. 02/571 04 501, e-mail: info.sk@krka.biz

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2019.**