

**Prospect: Informații pentru utilizator****Mediolax 5 mg drajeuri gastrorezistente**  
Bisacodil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Mediolax 5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mediolax 5 mg
3. Cum să utilizați Mediolax 5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mediolax 5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Mediolax 5 mg și pentru ce se utilizează**

Mediolax 5 mg este un laxativ cu acțiune locală, care produce stimularea mișcărilor peristaltice ale intestinului și diminuarea consistenței fecalelor.

Mediolax 5 mg se utilizează:

- la pacienții cu constipație.
- pentru pregătirea investigațiilor medicale, înainte și după operații și afecțiuni care necesită defecație/facilitarea evacuării materiilor fecale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mediolax 5 mg****Nu utilizați Mediolax 5 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bisacodil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiți de ileus (oprire temporară a mișcărilor peristaltice ale intestinului) sau obstrucție intestinală;
- dacă suferiți de abdomen acut chirurgical, incluzând apendicită, boli inflamatorii intestinale acute;
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut multe lichide;
- dacă aveți dureri abdominale severe asociate cu greață și vărsături, care pot fi semne ale unei afecțiuni severe.

**Atenționări și precauții**

Mediolax 5 mg trebuie utilizat numai în tratamentul de scurtă durată al constipației.

Dacă dumneavoastră vă este necesară administrarea zilnică de laxative sau pe perioade îndelungate, atunci trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră pentru a investiga cauza constipației, deoarece

administrarea excesivă perioade îndelungate poate produce un dezechilibru hidroelectrolitic și valori scăzute ale potasiului din sânge (hipokaliemie).

Au fost raportate amețeli și/sau sincope la pacienți tratați cu Mediolar 5 mg. Aceste evenimente pot fi corelate cu constipația și nu neapărat administrării de Mediolar 5 mg.

Dacă utilizați timp îndelungat Mediolar 5 mg puteți avea:

- o anumită afecțiune numită boala laxativelor precum și anumite dezechilibre cum sunt pierderi de apă și electroliți, inclusiv de potasiu și/sau vitamine;
- dependență (cu necesitatea administrării repetate a laxativului, a creșterii dozelor și constipație severă în cazul întreruperii tratamentului).

Nu trebuie administrat Mediolar 5 mg la copii cu vârsta sub 10 ani fără recomandarea medicului.

### **Mediolar 5 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antiacide: luați antiacide la cel puțin o jumătate de oră după administrarea Mediolar 5 mg.
- medicamente împotriva tulburărilor de ritm cardiac cum ar fi: amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, sotalol, chinidinică;
- astemizol, bepridil, eritromicină i.v., halofantrină, pentamidină, sultopridă, terfenadină, vincamină;
- glicozide tonocardice: pierderile de potasiu pot crește sensibilitatea la anumite medicamente utilizate pentru stimularea funcției cardiace;
- diuretice, glucocorticoizi și mineralocorticoizi: Mediolar 5 mg poate crește pierderile de potasiu.

### **Mediolar 5 mg împreună cu alimente și băuturi**

Drajeurile au un înveliș special și din această cauză nu trebuie administrate împreună cu medicamente care reduc aciditatea tractului gastro-intestinal superior, cum sunt antiacidele sau cu inhibitori ai pompei de protoni.

Acestea trebuie administrate la un interval de cel puțin o jumătate de oră după administrarea Mediolar 5 mg.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Similar celorlalte medicamente, Mediolar 5 mg trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai la recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele Mediolar 5 mg asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Mediolar 5 mg conține lactoză și zaharoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Mediolar 5 mg conține ulei de ricin.** Poate provoca jenă gastrică și diaree.

## **3. Cum să utilizați Mediolar 5 mg**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Constipație funcțională*

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: 1-2 drajeuri gastrorezistente Mediolar 5 mg pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: 1 drajeu gastrorezistent Mediolax 5 mg pe zi.

Luați drajeurile gastrorezistente seara, pentru ca mișcarea peristaltică intestinală/evacuarea să se producă în dimineața următoare. Drajeurile trebuie înghițite întregi, cu o cantitate adecvată de lichid (dar nu lapte, vezi „Mediolax 5 mg împreună cu alimente și băuturi”).

Similar altor laxative, Mediolax 5 mg nu trebuie luat zilnic mai mult de 5 zile la rând. Dacă aveți nevoie de laxative în fiecare zi sau dacă aveți crampe (dureri abdominale) care nu dispar, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Drajeurile gastrorezistente nu trebuie administrate împreună cu produse care reduc aciditatea tractului gastro-intestinal superior, cum sunt laptele, antiacidele sau inhibitori ai pompei de protoni, pentru a nu dizolva prematur învelișul enteric. Acestea trebuie administrate la un interval de cel puțin o jumătate de oră după administrarea Mediolax 5 mg.

#### Pentru pregătirea procedurilor diagnostice și preoperator

Pentru administrarea Mediolax 5 mg în vederea pregătirii pacientului pentru proceduri diagnostice, în tratamentul pre-sau postoperator și în afecțiuni care necesită facilitarea evacuării colonului, Mediolax 5 mg trebuie administrat sub supraveghere medicală.

Pentru evacuarea completă a colonului, doza de Mediolax 5 mg recomandată la adulți este de 2 până la 4 drajeuri, administrate seara de dinaintea examinării, înainte de culcare, urmată de un laxativ cu acțiune imediată (de exemplu un supozitor), în dimineața următoare.

Pentru copii cu vârsta de 4 ani și peste, se recomandă 1 drajeu gastrorezistent Mediolax 5 mg seara și un laxativ de uz pediatric cu acțiune imediată (de exemplu un supozitor) în dimineața următoare.

#### **Dacă utilizați mai mult Mediolax 5 mg decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Mediolax 5 mg, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Dacă luați doze mari, pot să apară scaune lichide (diaree), crampe abdominale și pierderi de potasiu și de alți electroliți.

Similar altor laxative, supradozajul cronic cu Mediolax 5 mg, poate produce diaree cronică, dureri abdominale, hipokaliemie, hiperaldosteronism secundar și calculi renali. Afectarea tubilor renali, alcaloză metabolică și slăbiciune musculară, secundară hipokaliemiei au fost, de asemenea, descrise asociate abuzului cronic de laxative.

#### **Dacă uitați să utilizați Mediolax 5 mg**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât de repede vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă luați doze mari, se pot produce scaune lichide (diaree), crampe abdominale și pierderi de potasiu și de alți electroliți.

#### **Dacă încetați să utilizați Mediolax 5 mg**

Bisacodil Arena trebuie luat numai la nevoie și trebuie întrerupt după ameliorare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

#### *Tulburări gastro-intestinale*

Frecvente: disconfort abdominal, crampe abdominale, dureri abdominale, diaree, greață;  
Mai puțin frecvente: vărsături;  
Cu frecvență necunoscută: inflamația intestinului.

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Cu frecvență necunoscută: tumefierea/umflarea pielii și a mucoasei, care poate produce probleme/dificultăți în respirație (edem angioneurotic), reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Mediolax 5 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Mediolax 5 mg**

- Substanța activă este bisacodilul. Fiecare drajeu gastrorezistent conține bisacodil 5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K30, talc, stearat de magneziu; *strat de drajefiere*: acetofalcat de celuloză, povidonă K30, propilenglicol, polisorbit 80, ulei de ricin, zaharoză, talc, dioxid de titan (E 171), ceară carnauba (albă).

### **Cum arată Mediolax 5 mg și conținutul ambalajului**

Mediolax 5 mg se prezintă sub formă de drajeuri gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu suprafața netedă, lucioasă.

#### Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, București, cod 024022

România

**Fabricant**

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910

România

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2016.**