

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Laxamag 10 mg supozitoare**
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 nemenționate 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.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Laxamag și pentru ce se utilizează

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

Laxamag aparține unui grup de medicamente numite laxative. Laxamag este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al constipației, pentru pregătirea investigațiilor medicale, înainte și după operații și afecțiuni care necesită facilitarea evacuării colonului.

Se administrează la adulți și copii cu vârsta peste 10 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Laxamag**Nu utilizați Laxamag**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bisacodil sau la oricare dintre celelalte componente ale Laxamag;
- 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;
- aveți fisuri anale;

- aveți proctită și rectoragii;
- la copii cu vârsta sub 10 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Laxamag, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Laxamag 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 Laxamag. Aceste evenimente pot fi corelate cu constipația și nu neapărat administrării de Laxamag.

Dacă utilizați timp îndelungat Laxamag 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).

În caz de torsada vârfurilor se recomandă administrarea unui laxativ non-stimulant (hipokaliemia este un factor favorizant, ca și bradicardia și sindromul de QT prelungit preexistent).

Copii și adolescenți

Nu trebuie administrat Laxamag la copii cu vârsta sub 10 ani fără recomandarea medicului.

Laxamag împreună cu alte medicamente

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

Evitați administrarea concomitentă a Laxamag cu medicamente care pot determina torsada vârfurilor:

- antiaritmice (amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, sotalol, chinidinice);
- astemizol, bepridil, eritromicină i.v., halofantrină, pentamidină, sultopiridă, terfenadină, vincamină), deoarece poate să apară hipokaliemie în cazul unei utilizări prelungite sau în doze mari.

Utilizați cu prudență Laxamag cu:

- glicozide tonicardiace;
- diuretice hipokaliemiante;
- amfotericină B i.v.;
- glucocorticoizi și mineralocorticoizi administrați sistemic);
- tetracosactid.

Deoarece bisacodilul poate să scadă absorbția altor medicamente, se recomandă utilizarea cu prudență în cazul asocierii, de exemplu cu anticoncepționale orale.

Sarcina și alăptarea

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

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

Este destinat pentru administrare rectală.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, sunt recomandate următoarele doze:

Constipație funcțională

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: doza uzuală este de un supozitor Laxamag 10 mg pe zi, administrat timp de 5 zile.

Pentru pregătirea procedurilor diagnostice și preoperator

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

Pentru evacuarea completă a colonului, doza recomandată de Laxamag recomandată este de un supozitor Laxamag 10 mg, cu 30-60 minute înainte de momentul stabilit pentru evacuarea colonului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Laxamag 10 mg supozitoare la copii cu vârsta sub 10 ani.

Vârstnici

Nu există recomandări speciale pentru această categorie de vârstă.

Instrucțiuni de utilizare a supozitoarelor:

Desprindeți cele două părți ale ambalajului și împingeți pentru a ieși supozitorul.

Pentru administrare se recomandă să vă culcați pe o parte și să introduceți supozitorul intrarectal profund.

Se recomandă, de asemenea, să rămâneți culcat timp de 15 până la 20 minute, timp necesar pentru apariția efectului laxativ.

Dacă uitați să utilizați Laxamag

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

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Laxamag

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

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă încetați să luați Laxamag

Laxamag 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

Mai puțin frecvente: vărsături, disconfort abdominal.

Frecvente: dureri abdominale, crampe abdominale, greață, diaree (cu hipokaliemie).

Rare: reacții de hipersensibilitate.

Cu frecvență necunoscută: colită, reacții anafilactice, angioedem, deshidratare, atonie intestinală.

Administrarea repetată poate determina proctită.

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 Laxamag

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Laxamag

- Substanța activă este bisacodil. Un supozitor conține bisacodil 10 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Laxamag și conținutul ambalajului

Laxamag se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă de culoare albă sau alb-gălbuie. Este ambalat în cutii cu 2 blistere a câte 3 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Magistra C&C SRL
B-dul Aurel Vlaicu nr.82 A
900055, Constanța
România

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2017.