

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Bisacodil Sintofarm 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 Bisacodil Sintofarm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisacodil Sintofarm
3. Cum să utilizați Bisacodil Sintofarm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bisacodil Sintofarm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE BISACODIL SINTOFARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Bisacodil Sintofarm face parte din grupa: laxative de contact; este un laxativ cu acțiune locală, care produce stimularea mișcărilor peristaltice ale intestinului și diminuarea consistenței fecalelor.

Bisacodil Sintofarm se utilizează:

- la pacienți cu constipație atunci când este necesar un laxativ stimulant.
- pentru pregătirea investigațiilor medicale, înainte și după operații și în afecțiuni care necesită defecație/facilitarea evacuării materiilor fecale.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BISACODIL SINTOFARM**

### **Nu utilizați Bisacodil Sintofarm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bisacodil sau la oricare dintre celelalte componente ale Bisacodil Sintofarm;
- dacă suferiți de ileus (oprire temporară a mișcărilor peristaltice ale intestinului) sau obstrucție intestinală;
- dacă suferiți de abdomen acut chirurgical, inclusiv apendicită;
- dacă aveți boli inflamatorii intestinale acute;
- dacă aveți dureri abdominale severe asociate cu greață și vărsături, care pot fi semne ale unei afecțiuni severe;
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut multe lichide;
- dacă aveți fisuri anale sau proctite ulcerative cu leziuni ale mucoasei.

### **Atenționări și precauții**

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

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).

Dacă observați apariția senzației de sete sau scăderea cantității de urină, care pot fi semne ale deshidratării datorate pierderii de lichide și pot fi periculoase pentru vârstnici sau pentru pacienți cu probleme renale trebuie să opriți administrarea Bisacodil Sintofarm și să vă adresați medicului.

Pot apărea urme de sânge în scaun, dar acestea sunt în general ușoare și dispar de la sine.

Au fost raportate amețeli și/sau sincope la pacienți tratați cu Bisacodil Sintofarm. Aceste evenimente pot fi corelate cu constipația și nu neapărat cu administrarea de Bisacodil Sintofarm.

Nu trebuie administrate laxative la copii fără recomandarea medicului..

### **Bisacodil Sintofarm împreună cu alte medicamente**

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

Administrarea concomitentă a diureticelor (“pastile de apă”) sau steroizi poate crește riscul de apariție a dezechilibrului electrolitic la doze mari de Bisacodil Sintofarm. Dezechilibrul electrolitic poate conduce la o sensibilitate crescută la glicozidele cardiace (o clasă de medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și a bătăilor neregulate ale inimii, de exemplu digoxina).

### **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 altor medicamente, Bisacodil Sintofarm nu trebuie administrat în timpul sarcinii (în special în primul trimestru) sau alăptării decât cu recomandarea medicului după analiza de către acesta a raportului risc potențial pentru făt sau nou-născut/beneficiu matern.

La om, nu au fost efectuate studii privind efectele Bisacodil Sintofarm asupra fertilității.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele Bisacodil Sintofarm asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, din cauza spasmelor abdominale asociate constipației, puteți prezenta amețeli și/sau leșin. Dacă manifestați spasme abdominale trebuie să evitați activități potențial periculoase cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI BISACODIL SINTOFARM**

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.

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

Copii cu vârsta sub 10 ani care au constipație cronică sau persistentă vor fi tratați numai sub supravegherea unui medic. Bisacodil Sintofarm 10 mg supozitoare nu va fi utilizat de copii cu vârsta sub 4 ani.

Doza recomandată:

Tratamentul de scurtă durată pentru constipație:

Adulți și copiii cu vârsta peste 10 ani: doza recomandată pentru efect imediat este de 1 supozitor Bisacodil Sintofarm 10 mg.

Copii 4-10 ani : doza recomandată pentru efect imediat este de 5 mg bisacodil; pentru administrarea acestei doze sunt disponibile supozitoare cu această concentrație de substanță activă.

Pentru pregătirea procedurilor de diagnosticare și preoperatorie:

Medicamentul trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală.

Adulți și copiii cu vârsta peste 10 ani: doza recomandată este de 10 mg bisacodil dimineața și 10 mg bisacodil seara administrat pe cale orală (este necesară o formă farmaceutică corespunzătoare) și 1 supozitor Bisacodil Sintofarm 10 mg în dimineața următoare.

Copii cu vârsta între 4 -10 ani : doza recomandată este de 5 mg bisacodil seara administrat pe cale orală (este necesară o formă farmaceutică corespunzătoare) și 1 supozitor care conține 5 mg bisacodil în dimineața următoare.

Când se folosește bisacodil pentru pregătirea pacientului pentru examinare radiografică a abdomenului sau pregătire preoperatorie, formele cu administrare orală trebuie combinate cu supozitoarele pentru evacuarea completă a conținutului intestinelor .

Supozitoarele sunt de obicei eficiente în aproape 20 minute (între 10 și 30 minute). Acestea trebuie desfăcute și introduse în rect cu vârful ascuțit înainte.

Pentru vârstnici: nu sunt disponibile informații specifice pentru folosirea bisacodilului la vârstnici.

### **Dacă utilizați mai mult Bisacodil Sintofarm decât trebuie**

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

Similar altor laxative, supradozajul cronic cu Bisacodil Sintofarm, 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.

### *Tratament*

După ingestia de Bisacodil Sintofarm, absorbția poate fi micșorată sau împiedicată prin provocarea de vărsături sau prin lavaj gastric. Pot fi necesare administrarea de lichide și corectarea dezechilibrului electrolitic, mai ales la vârstnici și la tineri.

Administrarea de antispastice poate fi utilă.

### **Dacă uitați să utilizați Bisacodil Sintofarm**

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

### **Dacă încetați să luați utilizați Bisacodil Sintofarm**

Bisacodil Sintofarm 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, Bisacodil Sintofarm 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 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în timpul tratamentului sunt durerea abdominală și diareea.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Frecvente: crampe abdominale, dureri abdominale, diaree, greață.  
Mai puțin frecvente: amețeli, disconfort abdominal, vărsături, hematochezie (scaun sanguinolent), disconfort anorectal.  
Rare: reacții de hipersensibilitate, angioedem, reacții anafilactice, deshidratare, sincopă, colită

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ BISACODIL SINTOFARM**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

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 Bisacodil Sintofarm**

Substanța activă este bisacodil 10 mg. Fiecare supozitor conține bisacodil 10 mg. Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200 Pharma) parafină lichidă, gliceride de semisinteză (Witepsol H 15).

### **Cum arată Bisacodil Sintofarm și conținutul ambalajului**

Bisacodil Sintofarm se prezintă sub formă de supozitoare în formă de torpilă, cu suprafața netedă, omogene în secțiune, culoare albă până la alb-gălbuie, fără miros.

Este disponibil în cutii cu 2 folii termosudate PVC-PE a câte 3 sau 5 supozitoare.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri între vie nr. 22, sector 2, București, 023324, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în August 2013.**