

Prospect: Informații pentru utilizator**Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate 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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Bisacodil Laropharm 5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisacodil Laropharm 5 mg
3. Cum să utilizați Bisacodil Laropharm 5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bisacodil Laropharm 5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bisacodil Laropharm 5 mg și pentru ce se utilizează

Bisacodil Laropharm 5 mg este un laxativ (purgativ) cu acțiune locală, care determină stimularea contracțiilor musculare involuntare ale pereților tubului digestiv (intestin) asigurând progresia conținutului (bolul fecal) pe traiectul său și diminuarea consistenței fecalelor.

Deoarece este un laxativ care acționează în colon, Bisacodil Laropharm 5 mg nu modifică digestia și absorbția calorilor și nutrienților esențiali din alimente.

Bisacodil Laropharm 5 mg se utilizează:

- în caz de constipație;
- pentru pregătirea investigațiilor medicale pentru care este nevoie să se golească intestinul de conținut prin defecație;

- conform cu indicațiile medicului, înainte sau după operații și afecțiuni care necesită golirea intestinului de conținut prin ușurarea eliminării fecalelor prin defecație.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bisacodil Laropharm 5 mg

Nu utilizați Bisacodil Laropharm 5 mg

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Bisacodil Laropharm 5 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți nevoie de laxative în fiecare zi sau pentru perioade îndelungate, atunci trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră pentru a investiga cauza constipației. Consumul de laxative excesiv și pentru perioade îndelungate poate cauza efecte neplăcute și reacții adverse.

Apariția frecventă a senzației de sete sau scăderea cantității de urină pot fi semne de pierdere de lichide (deshidratare) și pot fi periculoase pentru vârstnici sau pentru pacienți cu probleme la rinichi. În aceste cazuri, trebuie să opriți administrarea de Bisacodil Laropharm 5 mg și să contactați medicul.

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

Au fost raportate amețeli și/sau leșin (pierderi temporare și de scurtă durată a conștienței, sincope) la pacienți tratați cu Bisacodil Laropharm 5 mg.

Bisacodil Laropharm 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.

Administrarea de doze mari de Bisacodil Laropharm 5 mg împreună cu diuretice (“pastile de apă”) sau produse similare cu hormonii steroizi poate crește riscul de tulburări de circulație a sângelui (dezechilibru electrolitic). Dezechilibrul electrolitic poate conduce la o sensibilitate crescută la glicozidele cardiace (o clasă de medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace și a bătailor 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 celorlalte medicamente, Bisacodil Laropharm 5 mg trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai cu recomandarea medicului. Bisacodil Laropharm 5 mg poate fi utilizat în perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele Bisacodil Laropharm 5 mg asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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

Bisacodil Laropharm 5 mg conține lactoză.

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.

3. Cum să utilizați Bisacodil Laropharm 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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Pentru tratamentul constipației

Adulți

Luați 1-2 comprimate de Bisacodil Laropharm 5 mg (5-10 mg bisacodil) pe zi. Începeți cu 1 comprimat. Doza poate fi ajustată până la doza maximă de 2 comprimate pentru a produce scaune regulate. Nu depășiți doza maximă zilnică de 2 comprimate.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani

Luați 1 comprimat de Bisacodil Laropharm 5 mg pe zi. Nu trebuie să administrați Bisacodil Laropharm 5 mg la copii cu vârsta de 10 ani sau mai mici decât la recomandarea medicului copilului dumneavoastră.

Pentru pregătirea investigațiilor și înainte de intervenții chirurgicale

În vederea pregătirii investigațiilor și înainte de intervenții chirurgicale, Bisacodil Laropharm 5 mg se va administra sub supraveghere medicală.

Adulți

Pentru evacuarea completă a colonului, doza recomandată de Bisacodil Laropharm 5 mg este de 2 comprimate (10 mg) dimineața, apoi 2 comprimate (10 mg) în seara de dinaintea examinării, înainte de culcare, urmate de un supozitor în dimineața examinării.

Copii și adolescenți

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

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi (nu le mestecați, nu le zdrobiți), cu multă apă.

Dacă utilizați mai mult Bisacodil Laropharm 5 mg decât trebuie

Dacă luați doze mari de Bisacodil Laropharm, pot să apară scaune lichide (diaree), crampe și dureri abdominale.

Similar altor laxative, luarea pe perioadă îndelungată de doze mari de bisacodil (supradozajul cronic), poate produce diaree cronică, dureri abdominale, scăderea potasiului din sânge (hipokaliemie) care poate fi însoțită de slăbiciune musculară, creșterea aldosteronului din sânge (hiperaldosteronism secundar), pietre (calculi renali) și alte probleme la rinichi.

Dacă uitați să utilizați Bisacodil Laropharm 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 Bisacodil Laropharm 5 mg

Bisacodil Laropharm trebuie luat numai la nevoie și trebuie întrerupt după îmbunătățirea stării dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- crampe abdominale
- dureri abdominale
- diaree
- greață

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- amețală
- disconfort abdominal
- vărsături
- scaun cu sânge
- disconfort la nivelul anusului și al rectului

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- reacții de hipersensibilitate, sincopă

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inflamarea pielii și a mucoaselor, care poate produce dificultăți în respirație (edem angioneurotic)
- reacții anafilactice, alergice, cu progres rapid, care pun viața în pericol
- deshidratare (pierderea de apă)
- inflamarea intestinelor

Amețelile și sincopa (leșin) pot fi asociate constipației (efort de defecație, durere abdominală) și nu neapărat utilizării bisacodilului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bisacodil Laropharm 5 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Laropharm 5 mg

- Substanța activă este bisacodil. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 5 mg bisacodil.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 102, Povidonă K30, talc, stearat de magneziu; *film* - Kollicoat MAE 30 DP (Copolimer acid metacrilic și etilacrilat (1:1), lauril sulfat de sodiu, polisorbat 80 (E 433)), propilenglicol (E1520), talc, dioxid de titan (E171).

Cum arată Bisacodil Laropharm 5 mg și conținutul ambalajului

Comprimate gastrorezistente albe până la aproape albe, rotunde, cu diametrul $7,2 \pm 0,2$ mm.

Cutie cu un blister PVC alb opac / Al conținând 20 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 2 blister PVC alb opac / Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 5 blister PVC alb opac / Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laropharm S.R.L.

Șos. Alexandriei, nr. 145A, Loc. Bragadiru, Oraș Bragadiru, Județ Ilfov, cod poștal 077025, România

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.