

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **BISACODYL GSK, 10 mg rektaalsuposiidid**

Bisakodüül

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on BISACODYL GSK ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BISACODYL GSK kasutamist
3. Kuidas BISACODYL GSK kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BISACODYL GSK säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on BISACODYL GSK ja milleks seda kasutatakse**

Bisakodüüli kasutatakse kõhukinnisuse lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks, kui kõhukinnisus ei ole korrigeeritav dieediga, sealhulgas habituaalse (harjumusliku) kõhukinnisuse ja kroonilise kõhukinnisuse puhul voodihaigetel ja eakatel patsientidel.

Bisakodüül toimib vahetult soole limaskestale, tugevdades soole motoorikat ja avaldades lahtistavat toimet.

Kui te kasutate ravimit päeval, saabub toime umbes 6 tunni jooksul, kui enne magamaminekut, siis 8...12 tunni jooksul.

#### **2. Mida on vaja teada enne BISACODYL GSK kasutamist**

##### **Ärge kasutage BISACODYL GSK**

- kui olete bisakodüüli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on ebaselge põhjusega kõhuvalu, seotud iivelduse või oksendamisega, pimesoolepõletik, soolesulgus, jämesoolepõletik, pärasoolehaigused, ägedad põletikulised kõhuõõnehaigused (kaasa arvatud kõhukelmepõletik), raske veetustumine, pärakulõhed ja muud seisundid, mille puhul on vastunäidustatud lahtistite kasutamine.

Bisakodüüli suposiitide kasutamine lastel on vastunäidustatud.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne **BISACODYL GSK** kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sarnaselt teiste lahtistitega ei tohi bisakodüüli kasutada üle viie päeva ilma kõhukinnisuse põhjust uurimata. Bisakodüüli pikaajaline manustamine võib viia harjumuse kujunemiseni, kus roojamine on võimalik ainult pärast lahtisti manustamist.

Bisakodüüli sage või liigne manustamine, eriti eakatele patsientidele, võib viia jõuetuse süvenemiseni ja põhjustada ortostaatilist hüpotensiooni (püstiasendis ilmnev vererõhu langus) ja

koordinatsioonihäireid seoses vedeliku ja elektrolüütide kaotusega. Bisakodüüli toimel võib väheneda kaaliumisisaldus seerumis.

Roojamise ajal on kirjeldatud pearinglust ja/või minestust, mis on tingitud roojamisega kaasnevast pingutusest või reaktsioonist kõhuvalule.

Patsientidel on esinenud verd roojas, mis on üldiselt kergekujuline ja kaob ilma ravita. Üksikjuhtudel on bisakodüüli manustamise järgselt kirjeldatud kõhuvalu ja verist kõhulahtisust.

Suposiitide kasutamine võib tekitada valutunde ja paikse ärrituse, eriti päarakulõhede või haavandilise pärasoolepõletikuga patsientidel.

Bisacodyl GSK'd ei tohi manustada alla 10-aastastele lastele ilma arstiga konsulteerimata.

See ravimpreparaat ei ole ette nähtud kehakaalu langetamiseks.

### **Muud ravimid ja BISACODYL GSK**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Bisakodüüli toimel võib väheneda seerumi kaaliumisisaldus ning tugevneda südameglükosiidide toime. Bisakodüül põhjustab ka diureetikumide ja glükokortikosteroidide kaaliumi eritumist soodustava toime tugevnemist.

### **BISACODYL GSK koos toidu ja joogiga**

Bisakodüüli manustatakse tavaliselt enne magamaminekut või enne hommikusööki.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit ei tohi raseduse ja imetamise ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui seda on soovitanud arst.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bisakodüüli peetakse ohutuks ning ta ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

## **3. KUIDAS BISACODYL GSK KASUTADA**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Bisakodüül GSK suposiite manustatakse tavaliselt enne hommikusööki.

Soovitatav annus on:

*Täiskasvanud ja üle 10-aastased lapsed:* 1 suposiit (10 mg) üks kord ööpäevas. Suposiit tuleb viia sügavale pärasoolde.

Kui teil on tunne, et BISACODYL GSK toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate BISACODYL GSK rohkem, kui ette nähtud**

Bisakodüüli suurte annuste manustamise tulemusena võib tekkida kõhulahtisus, kõhukrambid ning kaaliumi ja teiste elektrolüütide kaotus. Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

### **Kui te unustate BISACODYL GSK kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui suposiit jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini on ravi ajal teatatud kõhuvalust ja kõhulahtisusest.

Kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemide kaupa ja esinemissageduse järgi:

sage (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st)

aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st)

harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000st).

##### *Immuunsüsteemi häired*

Harv: anafülaktilised reaktsioonid, kudede turse (angioödeem), ülitundlikkus

##### *Ainevahetus- ja toitumishäired*

Harv: organismi veetustumine (dehüdratsioon)

##### *Närvisüsteemi häired*

Aeg-ajalt: pearinglus

Harv: minestamine

##### *Seedetrakti häired*

Sage: kõhukrambid, kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus

Aeg-ajalt: veri väljaheites, oksendamine, ebamugavustunne kõhupiirkonnas, ebamugavustunne pärasooles

Harv: jämesoole põletik

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada

<http://www.ravimiamet.ee> kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas BISACODYL GSK säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### **Mida BISACODYL GSK sisaldab**

- Toimeaine on bisakodüül. Üks rektaalsuposiit (päaraküküüna) sisaldab 10 mg bisakodüüli.
- Abiained on: mikrokristalliline vaha (*Paracera M*), tahke rasv (*Witepsol H 15*).

## **Kuidas BISACODYL GSK välja näeb ja pakendi sisu**

Torpeedokujuline, ühtlaselt valge kuni kreemikas rektaalsuposiit.  
10 mg suposiidid, 5 tk või 10 tk PVC/PE fooliumist blisterpakendis koos infolehega.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Teisese müügiloa hoidja:

UAB Ideal Trade Links  
Kerupės g. 17, Zapyškis  
LT-53431 Kauno r.  
Leedu  
tel: +37065796198

#### Tootja:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Grunwaldzka Str. 189  
60-322 Poznan  
Poola

#### Ümberpakendaja:

UAB Entafarma  
Klonėnų vs. 1  
LT-19156 Širvintų r. sav.  
Leedu

või

Cefea Sp. z o.o. sp. k.  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa  
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

#### **Aptegikaubanduse Hulgimüük OÜ**

Lelle tn 24, Kesklinna linnaosa  
Tallinn, Harju maakond, 11318  
Eesti

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.**