

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2014-04-09

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BISACODYL GSK, 10 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera 10 mg bisakodylu (*Bisacodylum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopek.

Czopki o barwie od białej do kremowej i charakterystycznym kształcie torpedy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bisakodyl jest stosowany:

- w krótkotrwałym objawowym leczeniu zaparć, w tym zaparć nawykowych i przewlekłych, zaparć atonicznych (np. u pacjentów obłożnie chorych oraz u pacjentów w podeszłym wieku),
- w przygotowaniu do badań diagnostycznych, zabiegów chirurgicznych oraz położniczych i w okresie okołoperacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosować tylko u dorosłych.

Przed zastosowaniem należy czopek wyjąć z blistra. Podawać doodbytniczo.

Krótkotrwałe leczenie zaparć, w tym zaparć nawykowych i przewlekłych, zaparć atonicznych

1 czopek (10 mg) raz na dobę, doraźnie.

Stosować nie dłużej niż pięć dni.

Przygotowanie do badań diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych

W przygotowaniu do badań diagnostycznych i zabiegów chirurgicznych, w celu zapewnienia całkowitego oczyszczenia jelita, stosuje się skojarzone leczenie bisakodylem w postaci do podawania doustnego i w postaci doodbytniczej.

Rano i wieczorem należy przyjąć po jednej dawce produktu leczniczego zawierającego 10 mg bisakodylu w postaci do podawania doustnego. Następnego dnia rano zastosować doodbytniczo 1 czopek (10 mg) produktu leczniczego Bisacodyl GSK.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie bisakodylu jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- nadwrażliwość na bisakodyl lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- niedrożność jelit,
- ostre stany zapalne w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie wyrostka robaczkowego i ostre choroby zapalne jelit,
- ostry ból brzucha występujący jednocześnie z nudnościami i wymiotami, co może wskazywać na ciężkie schorzenia opisane powyżej,
- ciężkie odwodnienie,
- bisakodyl w postaci czopków nie powinien być stosowany u pacjentów ze szczeliną odbytu oraz z zapaleniem odbytu lub odbytnicy z towarzyszącym owrzodzeniem lub uszkodzeniem śluzówki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Czas terapii

Podobnie jak w przypadku innych środków przeczyszczających, stosowanie bisakodylu nie powinno być kontynuowane dłużej niż przez 5 dni bez dokładnego zbadania przyczyny zaparć. Przedłużone stosowanie leku może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej i hipokaliemii.

Jelitowa utrata płynów

Jelitowa utrata płynów może prowadzić do odwodnienia organizmu, czego objawem jest zwiększone pragnienie oraz skąpomocz. Należy zaprzestać stosowania bisakodylu u osób, u których odwodnienie może być szczególnie szkodliwe (np. u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów w podeszłym wieku). Leczenie można wznowić jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza (patrz punkt 4.8).

Krew w stolcu

U pacjentów przyjmujących bisakodyl mogą wystąpić stolce z domieszką krwi, zazwyczaj o niewielkim nasileniu i samoistnie ustępujące (patrz punkt 4.8).

Zawroty głowy i omdlenia

U pacjentów przyjmujących bisakodyl obserwowano zawroty głowy i (lub) omdlenia (patrz punkt 4.8). Dostępne opisy przypadków wskazują na omdlenia przy defekacji lub wazowagalną odpowiedź organizmu na ból w podbrzuszu wywołany przez zaparcie, niekoniecznie związane ze stosowaniem bisakodylu.

Objawy ze strony przewodu pokarmowego

W pojedynczych przypadkach, w następstwie zastosowania bisakodylu, obserwowano krwawe biegunki i bóle w podbrzuszu (patrz punkt 4.8). W niektórych przypadkach stwierdzono związek z niedokrwieniem błony śluzowej okrężnicy.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Brak szczegółowych danych dotyczących stosowania tego produktu u pacjentów w podeszłym wieku. W badaniach klinicznych uczestniczyli pacjenci w wieku powyżej 65 lat i nie zaobserwowano działań niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy wiekowej.

Objawy w miejscu podania

Stosowanie czopków może spowodować wystąpienie miejscowego podrażnienia lub bolesności w szczególności u pacjentów ze szczeliną odbytu oraz z zapaleniem odbytnicy lub odbytu z towarzyszącym owrzodzeniem lub uszkodzeniem śluzówki (patrz punkt 4.3).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki moczopędne, kortykosteroidy

Jednoczesne stosowanie dużych dawek bisakodylu i diuretyków lub adrenokortykosteroidów może zwiększyć ryzyko zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Glikozydy nasercowe

Zaburzenia równowagi elektrolitowej mogą zwiększać wrażliwość na działanie glikozydów nasercowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bisakodylu nie należy podawać kobietom w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze, chyba że w opinii lekarza korzyść ze stosowania leku przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu. Bisakodyl w czasie ciąży może być stosowany wyłącznie pod kontrolą lekarza. Nie przeprowadzono odpowiednio kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Podczas wieloletniego stosowania bisakodylu nie wykazano niekorzystnego lub uszkadzającego działania na płód.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, chyba że w opinii lekarza korzyść ze stosowania leku przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka. Bisakodyl w okresie karmienia piersią może być stosowany wyłącznie pod kontrolą lekarza. Badania kliniczne wykazały, że zarówno aktywna postać bisakodylu (bis-(p-hydroksyfenylo)-pirydylo-2- metan, BHPM), jak i jego glukuronowe pochodne nie przenikają do mleka kobiecego.

Płodność

Nie przeprowadzono badań wpływu bisakodylu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu bisakodylu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże, pacjentów należy poinformować o możliwości wystąpienia zawrotów głowy i (lub) omdleń związanych z odpowiedzią wazowagalną (np. skurcz w obrębie jamy brzusznej) (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Jeśli u pacjenta wystąpią skurcze w obrębie jamy brzusznej, powinien unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100 < 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000 < 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000 < 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: odwodnienie

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: zawroty głowy (patrz punkt 4.4)

Rzadko: omdlenia (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: skurcze w obrębie jamy brzusznej, bóle brzucha, biegunka, nudności,

Niezbyt często: obecność krwi w stolcu, wymioty, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, podrażnienie okolic odbytu.

Rzadko: zapalenie jelita grubego.

W pojedynczych przypadkach, w następstwie zastosowania bisakodylu, obserwowano krwawe biegunki i bóle w podbrzuszu. W niektórych przypadkach stwierdzono związek z niedokrwieniem błony śluzowej okrężnicy

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Stosowanie dużych dawek może spowodować skurcze w obrębie jamy brzusznej oraz biegunkę połączoną ze znaczną utratą wody, potasu i innych elektrolitów. Przewlekłe stosowanie leków przeczyszczających w nadmiernych dawkach może stać się przyczyną chronicznych biegunek, bólów brzucha, hipokaliemii, wtórnego hiperaldosteronizmu i kamicy nerkowej. Znane są również przypadki uszkodzenia kanalików nerkowych, zasadowicy metabolicznej i osłabienia siły mięśniowej w następstwie hipokaliemii spowodowanej przewlekłym przedawkowaniem leków przeczyszczających.

Leczenie:

W razie przedawkowania bisakodylu może być konieczne uzupełnienie płynów oraz wyrównanie stężenia elektrolitów. Jest to szczególnie istotne u dzieci i osób w podeszłym wieku. W niektórych przypadkach można podać leki rozkurczowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Przewód pokarmowy i metabolizm. Leki przeczyszczające, kontaktowe. Bisakodyl.

Kod ATC: A06A B02

Bisakodyl, ester octowy difenolu, jest lekiem przeczyszczającym, działającym pobudzająco na perystaltykę jelita grubego w wyniku drażnienia błony śluzowej jelit lub bezpośredniego pobudzenia zakończeń nerwów splotów podśluzówkowych i mięśniowych. Bisakodyl słabo wchłania się z jelit i utrudnia wchłanianie elektrolitów. Zwiększa tym samym, na zasadzie osmozy, zawartość wody w świetle jelita, co powoduje zmiękczenie stolca ułatwia jego przesuwanie przez jelito grube. Zwiększa się także objętość mas kałowych, co stymuluje perystaltykę jelitową, ułatwia defekację i oczyszczenie jelita np. przed badaniami diagnostycznymi.

Działanie przeczyszczające występuje ok. 20 – 45 minut od zastosowania.

Enzymy bakterii jelita grubego metabolizują bisakodyl do terapeutycznie aktywnego difenolu, który w wątrobowym efekcie pierwszego przejścia jest sprzęgany z kwasem glukuronowym i siarkowym, aby w tej postaci, z żółcią, wrócić do jelita, ulegając w ten sposób krążeniu jelitowo-wątrobowemu, przedłużającemu działanie bisakodylu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie bisakodylu po podaniu doodbytniczym jest minimalne.

Metabolizm

Bisakodyl wchłonięty ulega dezacetylacji w wątrobie do pochodnej fenylowej (bis-(p-hydroksyfenylo)-pirydylo-2-metan, BHPM),

Wydalanie

Bisakodyl jest wydalany głównie z kałem. Niewielka ilość wydalana jest z moczem w postaci glukuronidu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mikrowosk

Tłuszcz stały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki z folii (PVC/PE), w tekturowym pudełku.

5 czopków (1 blister 5 sztuk).

10 czopków (2 blistry po 5 sztuk).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

Nie należy dzielić czopków, ponieważ nieprawidłowe warunki przechowywania mogą być przyczyną nierównej dystrybucji substancji czynnej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189,
60-322 Poznań
tel. (61) 8601-200 fax (61) 8675-717

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2570

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

07.12.1966 r./13.05.1978 r./30.12.1989 r./08.06.1999 r./16.08.2004 r./06.06.2005 r./10.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**