

sp. zn. suks255507/2021
a sp. zn. suks104823/2021

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bisacodyl Krka 5 mg obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 60 mg monohydrátu laktosy a 115,92 mg sacharosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta

Žlutohnědé, kulaté, bikonvexní obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován při akutní funkční zácpě (např. při změně pobytu při cestování, při změně životosprávy). Dále se užívá při přípravě nemocných před chirurgickým výkonem (může být užit i před irigací tlustého střeva) nebo diagnostickým výkonem (rentgenové, sonografické nebo endoskopické vyšetření tlustého střeva apod.). Přípravek je též indikován u nemocných po chirurgických výkonech (obnova činnosti tlustého střeva).

Dále se užívá po přechodnou dobu trvání obtíží při zácpě u bolestivých stavů v oblasti řitního otvoru (řitní trhliny, hemoroidy) a při druhotné zácpě provázející jiné choroby.

Je indikován při chronické zácpě i u nemocných upoutaných na lůžko.

Dále se užívá paliativně k usnadnění defekace u nemocných upoutaných na lůžko a u nemocných, kteří jsou léčeni opioidy.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti ve věku 10 let nebo mladší s chronickou zácpou musí být léčeny jen pod dohledem lékaře. Děti ve věku 2 let nebo mladší nesmí bisacodyl užívat.

Krátkodobá léčba zácpy

Dospělí, dospívající a děti nad 10 let:

1-2 obalené tablety (5-10 mg) denně před spaním.

Doporučuje se začít léčbu s nejnižší dávkou. Dávka může být upravena až do maximální doporučené dávky pro navození pravidelné stolice. Maximální doporučená denní dávka nemá být překročena.

Děti 2-10 let:

1 obalená tableta (5 mg) denně před spaním.

Děti ve věku 2-3 roky mají užívat tablety výjimečně, po doporučení lékařem, umožní-li to schopnosti dítěte (riziko vdechnutí tablety). U této věkové skupiny může být vhodné podat bisakodyl ve formě čípků.

Při přípravě k diagnostickým výkonům a předoperačně

Přípravek má být používán pouze pod lékařským dohledem.

Dospělí, dospívající a děti nad 10 let:

Doporučují se 2 tablety (10 mg) ráno a 2 tablety (10 mg) večer. Následující den ráno se doporučuje podat bisakodyl ve formě čípku.

Děti 4-10 let:

Doporučuje se 1 tableta (5 mg) večer. Následující den ráno se doporučuje podat bisakodyl (5 mg) ve formě čípku.

Způsob podání

Bisakodyl může být podán před vyšetřením tlustého střeva spolu s nálevem síranu barnatého. Při aplikaci nálevu síranu barnatého nemá být po perorálním podání bisakodylu podána žádná potrava, aby se předešlo opětovné akumulaci obsahu v rektu.

Maximální perorální dávka pro dospělé je 30 mg denně.

Účinek se projeví během 8-12 hodin, jestliže je přípravek podán večer před spaním, a během 6 hodin, jestliže je podán před snídaní. Při léčbě chronické zácpy je třeba se vyhnout dlouhodobému užívání. Za bezpečné se považuje příležitostné užívání nebo pravidelné užívání trvající méně než 1 týden.

Tablety se polykají celé a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na jiná laxativa stimulačního typu.

Náhla příhoda břišní včetně apendicitidy, rektální krvácení, gastroenteritida, střevní obstrukce či ileózní stav.

Zánětlivé onemocnění střev, silná abdominální bolest spojená s nauzeou a zvracením, která může být známkou závažného onemocnění.

Bezprostředně po operaci dolní části gastrointestinálního traktu.

Těžká dehydratace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Užívání přípravku se nedoporučuje u nemocných s nevolností, zvracením nebo bolestí břicha.

U nemocných se zánětlivým onemocněním tlustého střeva je třeba zvýšené opatrnosti.

Je třeba se vyhnout dlouhodobé léčbě chronické zácpy. Podobně jako všechna laxativa se Bisacodyl Krka nemá užívat každodenně nebo po delší dobu bez zjištění příčiny chronické zácpy.

Dlouhodobé užívání může vyvolat poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů (hypokalemii).

Zvýšená ztráta tekutin při zrychlené střevní pasáži může vést k dehydrataci. K příznakům dehydratace patří žízeň a oligurie. U pacientů trpících ztrátou tekutin, kde dehydratace může být nebezpečná (například při renální insuficienci, u starších pacientů), je nutno podávání přípravku Bisacodyl Krka přerušit a jeho opakované podávání zahájit jen pod lékařským dohledem.

Stimulační projímadla včetně přípravku Bisacodyl Krka nepomáhají snižovat tělesnou hmotnost (viz

část Farmakologické vlastnosti).

U pacientů, kteří užívali bisakodyl, byla hlášena závrať a/nebo synkopa. Není však známo, zda šlo o synkopu spojenou s defekací (synkopa způsobená tlakem při stolici), nebo šlo o vazovagální odpověď na bolest břicha v souvislosti se zácpou. Nemuselo tedy nutně jít o spojitost s podáváním samotného přípravku Bisacodyl Krka.

Jestliže dojde k náhlé změně vyprazdňování střev, která přetrvává déle než 2 týdny, nemocný se má před užitím laxativa poradit se svým lékařem.

Pediatrická populace:

Děti do 10 let věku mají užívat Bisacodyl Krka pouze pod dohledem lékaře.

Přípravek Bisacodyl Krka obsahuje sacharosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Mezi užitím kontaktních laxativ a ostatních léčiv má být interval 2 hodiny. Aby se předešlo dráždění žaludku a možnému zvracení, je třeba tablety polykat celé a mají být užity po uplynutí nejméně jedné hodiny od podání mléka či antacid.

Při souběžném užívání přípravku s perorálními antikoagulancii může být u nemocných užívajících často vysoké dávky laxativ snížena odpověď na danou dávku antikoagulancií. Tato interakce je pravděpodobně jediná důležitá u nemocných užívajících často vysoké dávky. Tito nemocní mají být pečlivě sledováni.

Nadměrné dávky laxativ mohou snižovat koncentraci isoniazidu v krevním séru vlivem průjmu, což může snížit absorpci isoniazidu.

Porucha elektrolytové rovnováhy (např. hypokalemie) může vést ke zvýšení citlivosti na srdeční glykosidy.

Souběžné užívání s jinými projímadly může zvýšit projevy gastrointestinálních nežádoucích účinků bisakodylu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné odpovídající a dobře kontrolované studie na těhotných ženách. Dlouhodobé zkušenosti nepřinesly žádné důkazy o nepříznivých nebo škodlivých vlivech při užívání během těhotenství. Nicméně doporučuje se neužívat bisakodyl v těhotenství, zejména v prvním trimestru, pokud lékař neusoudí, že očekávaný přínos léčby převažuje nad možným rizikem.

Kojení

Klinické údaje ukazují, že ani aktivní metabolit bisakodylu (BHPM, nebo také bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methan) ani jeho glukuronidy nejsou vylučovány do mateřského mléka zdravých kojících žen. Bisacodyl Krka může být během kojení podáván.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na fertilitu u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek neovlivňuje psychomotorické schopnosti pacientů.

Nicméně pacienti mají být poučeni, že vzhledem k vazovagální odpovědi (např. abdominální spasmy)

se může objevit závrať a/nebo synkopa. Pokud se u pacientů vyskytne abdominální spasmus, musí se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle tříd orgánových systémů.

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné
Poruchy imunitního systému			anafylaktické reakce, angioedém, hypersenzitivní reakce	
Poruchy metabolismu a výživy			dehydratace	
Poruchy nervového systému		závrať	synkopa	
Gastrointestinální poruchy	břišní křeče, bolest břicha průjem, nauzea	říhání, hematochezie (krev ve stolici), zvracení, břišní diskomfort, anorektální diskomfort	kolitida včetně ischemické kolitidy	
Poruchy kůže a podkožní tkáň				vyrážka, kopřivka, svědění

Závrať a synkopa po podání bisakodylu souvisejí s vasovagální odpovědí (např. abdominální spasmus, defekace).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky

Dlouhodobé užívání či předávkování může vést k průjmu, abdominálním křečím s klinicky významnou ztrátou vody a elektrolytů, zejména draslíku. Může se vyskytnout malabsorpce a ztráta bílkovin.

Laxativa při dlouhodobém předávkování mohou způsobit chronický průjem, bolest břicha, hypokalemii, sekundární hyperaldosteronismus a vznik ledvinových kamenů. V souvislosti s chronickým nadužíváním projímadel bylo také popsáno poškození tubulů ledvin, metabolická alkalóza a sekundární svalová slabost způsobená hypokalemií.

Existuje možnost rozvoje atonického nebo nefunkčního tlustého střeva. Při dlouhodobém užívání

může dojít k závislosti indukce pohybu tlustého střeva na laxativních účincích, což může vést k poškození střeva.

Léčba

V případě předávkování neexistuje žádné specifické antidotum. Při akutním předávkování může vyvolání zvracení nebo výplach žaludku, pokud jsou provedeny krátce po požití tablet, účinky léku snížit nebo inhibovat. Dalším opatřením je podpůrná péče k zamezení či korekci dehydratace a/nebo elektrolytové disbalance. Toto je zejména důležité u dětí a starších osob. Je vhodné zvážit podání spasmolytik.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti zácpě, kontaktní laxativa, ATC kód: A06AB02

Bisakodyl působí na tlusté střevo stimulací peristaltiky a na tenké střevo a tlusté střevo zvýšením intraluminálního množství vody a elektrolytů. Účinek se projeví za 6 až 8 hodin po perorálním podání (8 až 12 hodin v případě použití při odchodu na lůžko). Při kontaktu se sliznicí nebo se submukózními svazky tlustého střeva stimuluje bisakodyl senzorická nervová zakončení s vytvářením parasympatických reflexů, které vedou ke zvýšené peristaltické kontrakci tlustého střeva. Bisakodyl rovněž inhibuje absorpci vody, sodíku a glukosy v jejunu, ileu a kolonu potkanů. Ukazuje, že čistá sekrece vody je výsledkem pozměněné chemie buňky. U potkanů bisakodyl zvyšoval slizniční i lumenální prostaglandiny, pravděpodobně vlivem zvýšené syntézy prostaglandinů. Bisakodyl inhibuje účinek ATPasy na sodné a draselné ionty v kolonu i jejunu. Rovněž zvyšuje adenylcyklázovou aktivitu, avšak obsah cyklického AMP v jejunu a kolonu není pozměněn. Bisakodyl zajišťuje dostatečné čištění tlustého střeva, které může za určitých okolností zabránit nutnosti irigace kolonu.

Inhibice absorpce vody, sodíku a glukosy může při podání bisakodylu ve vysokých dávkách nebo při dlouhodobém užívání způsobit dehydrataci a poruchy elektrolytů a/nebo malabsorpci.

Jako laxativum, které působí zejména v tlustém střevě, bisakodyl specificky stimuluje vyprazdňování v dolní části gastrointestinálního traktu. Bisakodyl má nízký vliv na trávení, vstřebávání energetických složek stravy a esenciálních živin v tenkém střevě.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je bisakodyl rychle přeměněn na aktivní metabolit bis(p-hydroxyfenyl)pyridyl-2-metan. Po perorálním podání je špatně, avšak proměnným způsobem absorbován v tenkém střevě. Malá část absorbovaného množství je rychle deacetylována na bisakodyldifenol v játrech. Ten je konjugován s kyselinou glukuronovou. Bisakodyl je vylučován především stolicí. 20 až 30 % perorální dávky 10 mg jsou přítomny v moči během 48 hodin jako bisakodyldifenolglukuronid. Bisakodyl i bisakodyldifenol mohou být detekovány v biologických tekutinách, avšak v moči se objevuje pouze difenol.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní perorální LD₅₀ po perorálním podání u potkanů byla 4,32 ± 1,09 g/kg tělesné hmotnosti, u myši 17,5 ± 3,1 g/kg. LD₅₀ po perorálním podání u myši nebyla přesně určena, jelikož díky rozpustnosti bisakodylu bylo třeba použít takové vehikulum, které bylo samo o sobě toxické. Nebylo možno stanovit akutní perorální LD₅₀ u psů vzhledem k emetickému účinku testovaného přípravku, avšak výsledky ukazovaly, že tento druh je mnohem méně citlivý než hlodavci. Zkoušky chronické toxicity u potkanů, kterým byl podáván bisakodyl po dobu 44 měsíců, nevedly k žádným abnormálním změnám hmotnosti při pětinasobných ekvivalentech humánní dávky. U zvířat, kterým byly podávány vyšší dávky, se vyskytly poruchy ve hmotnostních přírůstcích. Hematologické či histopatologické

změny nebyly zjištěny. U psů, kterým byl bisakodyl podáván po dobu 21 měsíců, nebyly rovněž zjištěny žádné změny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

sacharosa
monohydrát laktosy
kukuřičný škrob
želatina
mastek
kyselina stearová
polyethylenglykol 6000

Obalová vrstva:

kopolymer kyseliny methakrylové typu A
kopolymer kyseliny methakrylové typu B
triacetin
mastek
sacharosa
arabská guma
žlutý oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al/PVC blistr, krabička
Velikost balení: 15 a 105 obalených tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

61/011/91-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 7. 1991

Datum posledního prodloužení registrace: 13. 4. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 11. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).