# ZĀĻU APRAKSTS

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bisacodyl Viatris 5 mg apvalkotās tabletes

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 apvalkotā tablete satur 5 mg bisakodila (*bisacodylum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: laktoze (55 mg), saharoze (68,95 mg), košinila sarkanais (E124).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Dažādas izcelsmes aizcietējumi (pieraduma un hroniski aizcietējumi gulošiem pacientiem, pieraduma aizcietējumi gados veciem pacientiem, aizcietējumi pēc diētas maiņas, aizcietējumi pēcoperācijas periodā),
- Iepriekšēja zarnu trakta sagatavošana tā galīgai attīrīšanai pirms ķirurģiskām operācijām.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lieto iekšķīgi, individuāli, atkarībā no pacienta reakcijas.
Lietošana bērniem līdz 10 gadu vecumam ar hronisku aizcietējumu tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem. Nelietot Bisacodyl Meda bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Īstermiņa ārstēšana aizcietējumu gadījumā
- Pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma: 1-2 apvalkotās tabletes (5 – 10 mg) pirms gulētiešanas.
- Bērniem no 6 līdz 10 gadu vecumam: 1 apvalkotā tablete (5 mg) pirms gulētiešanas.

Sagatavošanās diagnostikām procedūrām un pirms ķirurģiskām operācijām
Lietot tikai ārsta uzraudzībā.
- Pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma: 2 apvalkotās tabletes (10 mg) no rīta un vakarā un 1 supozitorijs tiek rekomendēts nākošajā rītā.
- Bērniem no 6 līdz 10 gadu vecumam: 1 apvalkotā tablete (5 mg) vakarā un 1 supozitorijs (5 mg) tiek rekomendēts nākošajā rītā.

## 4.3. Kontrindikācijas

- paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- akūta vēdera sindroms, zarnu trakta necaurejamība;
- apendicīts;
- gremošanas trakta iekaisīgi stāvokļi;
- asiņošana no gremošanas trakta;
- smaga dehidratācija;
- nezināmas izcelsmes sāpes vēderā.

## 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāizvairās no ilgstošas un sistemātiskas Bisacodyl Viatris lietošanas, jo pretējā gadījumā aizcietējums saasinās, un vēdera izeja nav iespējama bez arvien spēcīgāku caurejas līdzekļu lietošanas.
Nelietot zāles nezināmas izcelsmes vēdera sāpju ar sliktu dūšu un vemšanu gadījumā.

Bisakodila vēderu mīkstinošā darbība var izraisīt kālija nepietiekamību (hipokaliēmiju), tāpēc vienlaicīgi lietojot urīndzenošus, β-adrenomimētiskus līdzekļus, kā arī zāles, kuru toksicitāte palielinās kālija nepietiekamības gadījumā (piemēram, sirds glikozīdus), jāievēro piesardzība.
Bisacodyl Viatris tabletēm ir apvalks, kas aizsargā no kuņģi kairinošās darbības, tāpēc tabletes jānorij veselas, iepriekš nesakošļājot un nesasmalcinot.
Grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā zāles drīkst lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Šīs zāles satur laktozi, tāpēc tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.
Šīs zāles satur saharozi, tāpēc tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes nepietiekamību.

Rūpīgi jāapsver Bisacodyl Viatris ordinēšanas lietderība ilgāk par 7 dienām.

## 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles var pastiprināt ūdens un elektrolītu zudumu. Piens un līdzekļi, kas neitralizē kuņģa saturu, pavājina bisakodila darbību. Bisacodyl Viatris nevajadzētu lietot stundu pēc piena produktu vai antacīdo līdzekļu lietošanas.

## 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Bisakodils no gremošanas trakta uzsūcas minimālā daudzumā. Drošuma pētījumi par šo zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti perioda laikā nav veikti, tāpēc Bisacodyl Viatris var lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

## 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Bisacodyl Viatris neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

## 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Diskomforta sajūta vēdera apvidū, spastiskas sāpes vēderā, pat līdz zarnu kolikām. Ilgstoša lietošana saasina aizcietējumu, var izraisīt caureju un lielu ūdens un elektrolītu (īpaši kālija) zudumu, kā arī resnās zarnas fizioloģisko funkciju traucējumus.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

### 4.9. Pārdozēšana

Draudošs pacientam var būt ievērojams ūdens un elektrolītu (īpaši kālija) zudums caurejas dēļ. To papildināšana ir simptomātiskās ārstēšanas pamats.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Zāles pret aizcietējumiem, zarnu gļotādu kairinošie līdzekļi.
ATĶ kods: A06AB02

Bisakodils ir caurejas līdzeklis, kas tiešā veidā iedarbojas uz resno zarnu. Tiešā veidā ietekmējot zemgļotādas audu mezglus, pastiprina kontrakcijas un pastiprina peristaltiku. Turklāt ir konstatēts, ka bisakodils resnajā zarnā palielina neuzsūktā ūdens un elektrolītu daudzumu, kas ir caurejas darbības papildus elements. Zarnu iztukšošanās ir tik efektīva, ka atsevišķos gadījumos var aizstāt klizmu.

### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot perorāli, bisakodils uzsūcas minimālā daudzumā, tas izdalās galvenokārt ar izkārnījumiem un nelielā daudzumā caur aknām glikuronīdu veidā. Lietojot perorāli, peristaltika parasti pastiprinās pēc 6 stundām (ja lieto pirms gulētiešanas, pēc 8-12 stundām).

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav veikti.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: kartupeļu ciete, laktoze, talks, magnija stearāts, želatīns.
Tabletes apvalks: šellaka, acetilcelulozes ftalāts, polisorbāts 20, Arābijas gumija, saharoze, sarkanā krāsviela (košinila sarkanais), bišu vaska un karnauba vaska maisījums.

### 6.2. Nesaderība

Nav zināma.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

Apvalkotās tabletes pa 30 tabletēm blisteros (folija AI + PVH), kartona kārbiņā kopā ar lietošanas instrukciju.

### 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

## 8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

96-0575

## 9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996. gada 5. decembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 30. maijs

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023