**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Bisacodyl Actavis 5 mg skrandyje neirios tabletės**

Bisakodilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.
* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bisacodyl Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bisacodyl Actavis

3. Kaip vartoti Bisacodyl Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bisacodyl Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bisacodyl Actavis ir kam jis vartojamas

Veiklioji šio vaisto medžiaga bisakodilis yra vidurius laisvinantis vaistas, vartojamas trumpalaikiam vidurių užkietėjimui šalinti.

Vidurių užkietėjimas - tai retas ir sunkus tuštinimasis, arba tuštinimasis, po kurio lieka ne visiško išsituštinimo jausmas. Normalus tuštinimosi dažnumas kiekvienam žmogui yra individualus. Vieni gali pasituštinti kiekvieną dieną, kiti – rečiau. Tai yra normalu, svarbiausia, kad tuštinimasis vyktų reguliariai. Vidurių užkietėjimu laikoma tokia būklė, kai tuštinamasi rečiau nei 3 kartus per savaitę.

Bisakodilis veikia žarnų sieneles ir stimuliuoja žarnų raumenų judesius. Aktyviau susitraukinėjant žarnoms, jų turinys greičiau slenka ir pasišalina. Šis vaistas stimuliuoja ir vandens išsiskyrimą į žarnas, todėl išmatos suminkštėja ir žmogus išsituština. Vartojant vidurius laisvinančių vaistų, pasišalina ne tik tiesiosios, bet ir toliau esančių žarnų turinys, kuris turėtų būti pašalinamas sekančio pasituštinimo metu. Todėl yra normalu, jei kitas tuštinimasis įvyks vėliau.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Bisacodyl Actavis

Bisacodyl Actavis vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sutrikęs tuštinimasis iš žarnyno dėl žarnyno nepraeinamumo (*ileus*);
* jeigu yra stiprus pilvo skausmas, kartu su pykinimu ir vėmimu. Tai gali būti apendicito požymiai;
* jei kraujuoja iš storosios žarnos ar tuštinimosi pakitimai tęsiasi ilgiau nei 2 savaites. Tai gali būti storosios žarnos vėžio požymiai;
* jeigu yra ūminė uždegiminė žarnyno liga;
* sunki dehidratacija (skysčių netekimas);
* jaunesniems nei 10 metų vaikams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku , prieš pradėdami vartoti Bisacodyl Actavis.

Tai ypač svarbu šiais atvejais:

* neseniai atlikta pilvo operacija;
* jei vidurių užkietėjimas tęsiasi ilgiau nei 10 dienų;
* jeigu vidurius laisvinančiųjų vaistų vartojate kasdien ilgiau nei 7 dienas;
* jeigu yra valgymo sutrikimas (bulimija arba anoreksija).

Šis vaistas nėra skirtas svorio mažinimui.

Bisacodyl Actavis neskirtas ilgalaikiam vartojimui. Prieš pradedant ilgalaikį vidurius laisvinančiųjų vaistų vartojimą, būtina išsiaiškinti vidurių užkietėjimo priežastis.

Ilgą laiką vartojant vidurius laisvinančių vaistų gali sutrikti žarnyno veikla ir išsivystyti priklausomybė.

Kiti vaistai ir Bisacodyl Actavis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač svarbu, jei vartojate:

* diuretikų (šlapimą varančių vaistų);
* hormoninių vaistų (kortikosteroidų), pavyzdžiui, prednizolono;
* skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų (pvz., antacidinių preparatų, protonų siurblio inhibitorių). Tarp šių vaistų ir Bisacodyl Actavis vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip 1 val.;
* širdį veikiančių glikozidų.

**Bisacodyl Actavis vartojimas su maistu ir gėrimais**

Bisacodyl Actavis skrandyje neirias tabletes vartojant kartu su pienu, jos gali per greitai ištirpti ir sukelti virškinimo trakto gleivinės sudirginimą. Tarp pieno ir Bisacodyl Actavis vartojimo turi praeiti ne mažiau kaip 1 val.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bisasodyl Actavis gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

### Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Bisacodyl Actavis medžiagas

Bisacodyl Actavis sudėtyje yra kviečių krakmolo. Tinka sergantiems celiakija.

Šio vaisto negalima vartoti kviečiams alergiškiems pacientams (ši liga skiriasi nuo celiakijos).

Bisacodyl Actavis sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Bisacodyl Actavis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama paros dozė yra 1 –3 tabletės (5–15 mg). Nurykite tabletes užgerdami stikline vandens. Tabletes reikia nuryti nekramtytas!

Šio vaisto poveikis pasireiškia ne anksčiau, kaip praėjus 6 valandoms po vaisto išgėrimo. Norint geriau išsituštinti ryte, vaisto reikia išgerti vėlai vakare.

Bisacodyl Actavis skirtas tik trumpalaikiam vartojimui. Pradėjus reguliariai tuštintis, vaisto vartojimą nutraukite.

Nevartokite šio vaisto kasdien ilgiau nei 7 dienas.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Ką daryti pavartojus per didelę Bisacodyl Actavis dozę?**

Išgėrus didelę vaisto dozę (kiekvienam žmogui ji skirtinga), gali pasireikšti stiprus storosios žarnos audinių dirginimas, viduriavimas, raumenų silpnumas, pakisti medžiagų apykaita, sumažėti kalio kiekis kraujyje.

Perdozavimo atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją!

**Pamiršus pavartoti Bisacodyl Actavis**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vaisto reikia vartoti toliau taip, kaip įprasta.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai retai (rečiau nei 1 iš 10 000 vartotojų) gali pasireikšti sunki alerginė reakcija, kurios požymiai yra:

* veido, gerklės, lūpų ar liežuvio patinimas;
* odos išbėrimas;
* kvėpavimo pasunkėjimas.

**Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių**.

Kitas šalutinis poveikis

*Labai retas* (gali pasireikšti - rečiau nei 1 iš 10 000 vartotojų): alerginės reakcijos, angioneurozinė edema (alerginis pabrinkimas), nemalonus pojūtis skrandyje, pilvo diegliai ir viduriavimas. Vaisto vartojant ilgą laiką, gali pasireikšti storosios žarnos atonija (tonuso nebuvimas).

*Retas* (gali pasireikšti - rečiau nei 1 iš 1 000, bet dažniau nei 1 iš 10 000 vartotojų): *s*kysčių netekimas, apalpimas.

*Nedažnas* (gali pasireikšti - rečiau nei 1 iš 100, bet dažniau nei 1 iš 1 000 vartotojų): svaigulys*.*

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Bisacodyl Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bisocodyl Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra bisakodilis. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 5 mg bisakodilio.

- Pagalbinės medžiagos yra: šerdyje - laktozė monohidratas, kviečių krakmolas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, talkas, magnio stearatas, želatina; plėvelėje - metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras, makrogolis 6000, titano dioksidas (E171), talkas, chinolino geltonasis (E104).

**Bisocodyl Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Geltonos apvalios abipusiai išgaubtos tabletės.

Kartono dėžutėje yra 30 skrandyje neirių tablečių, supakuotų į tris PVC/aliuminio lizdines plokšteles.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Balkanpharma- Dupnitza AD

3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa

Bulgarija

Arba

Balkanpharma Razgrad AD

68, Aprilsko Vastanie Blvd.

7200 Razgrad

Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Sicor Biotech“

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-07-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).