

## KULLANMA TALİMATI

### **BİSAKOL enterik kaplı draje**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Bir drajede 5 mg bisakodil içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütü), mısır nişastası, talk, povidon K30, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol 4000, eudragit (L30 D55), triasetin, sukroz, mikrokristalin selüloz, titanyum dioksit, ponceau 4R, karnauba mumu, karbontetraklorür

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. BİSAKOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BİSAKOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BİSAKOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BİSAKOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. BİSAKOL nedir ve ne için kullanılır?**

BİSAKOL, PVC/Alü folyo blister ambalajda, 30 adet kırmızı renkli, parlak, yuvarlak enterik kaplı draje şeklinde kullanıma sunulmuştur.

BİSAKOL etkin madde olarak bisakodil içerir ve kontakt laksatifler (dışkıyı yumuşatan) olarak adlandırılan bir ilaç grubundandır.

BİSAKOL, kabızlık tedavisinde ve ameliyat, radyolojik incelemelerden önce barsağın boşaltılmasında kullanılır.

BİSAKOL, kalın barsak kaslarını hafifçe uyararak kabızlığın iyileşmesinde kısa sürede öngörülebilir bir etki gösterir; vücudun normal ritmine dönmesine katkıda bulunur.

## **2. BİSAKOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİSAKOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Bisakodil veya BİSAKOL içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Barsak tıkanıklığı (ileus) varsa,
- Şiddetli sıvı kaybı (dehidratasyon) varsa,
- Apandisit (körbağırsak üzerinde apandisin iltihabı) varsa,
- Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği şiddetli karın ağrısı varsa,
- Barsak tıkanmasında (intestinal obstrüksiyon),
- İltihabi barsak hastalıklarında
- 4 yaşın altındaki çocuklarda

BİSAKOL kullanılmamalıdır.

### **BİSAKOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Tüm dışkıyı yumuşatan ilaçlarda olduğu üzere BİSAKOL, kabızlığın nedeni araştırılmaksızın devamlı olarak 5 günden fazla kullanılmamalıdır
- Uzun süreli aşırı kullanım sıvı ve elektrolit dengesizliği ve kanda potasyum değerlerinde düşmeye (hipokalemi) neden olabilir.
- Barsaklardan sıvı kaybına neden olabileceğinden, sıvı kaybının zararlı olabileceği hastalarda (ör. böbrek yetmezliği olan hastalar, yaşlı hastalar) BİSAKOL kesilmeli ve sadece tıbbi gözetim altında yeniden kullanılmaya başlanmalıdır

- Bisakodil alan hastalarda baş dönmesi ve/veya bayılma bildirilmiştir. Elde edilebilen detaylı incelemeler bu olguların bisakodil uygulaması ile ilişkili olmadığını, bu olayların dışkılama baygınlığını (ya da dışkılama sırasındaki ıkınmaya bağlı bayılma) veya kabızlık ile ilişkili karın ağrısına verilen cevap ile tutarlı olduğunu ortaya koymuştur.
- BİSAKOL 10 yaşın altındaki çocuklarda doktor tavsiyesi olmaksızın kullanılmamalıdır.
- Hastalarda genellikle hafif hematoksezi (dışkıda kan) görülebilir. Bisakodil alımını takiben meydana gelen karın ağrısı ve kanlı ishal ile ilgili münferit raporlar bildirilmiştir. Bu vakalardan bazılarının kalın bağırsağın iç yüzeyinde kan dolaşımının azalması (kolonik mukozal iskemi) ile ilişkili olduğu görülmüştür.

Bu uyanlar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **BİSAKOL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

BİSAKOL ve süt alımı arasında en az 1 saat süre olmalıdır. Süt ile birlikte kullanıldığında BİSAKOL’ün etkinliği engellenmektedir.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tüm ilaçlarda olduğu gibi BİSAKOL doktor tarafından gerekli görülmedikçe hamilelikte, özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tüm ilaçlarda olduğu gibi BİSAKOL doktor tarafından gerekli görülmedikçe emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BİSAKOL’ün araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. Bazı hastalarda baş dönmesi ve baygınlık görülebilir. Eğer böyle bir durum oluşursa, araç ve makine kullanmak gibi potansiyel tehlike içeren görevlerden uzak durulmalıdır.

### **BİSAKOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BİSAKOL her drajede 46,6 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BİSAKOL her drajede 76,622 mg şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BİSAKOL bileşimindeki ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Antasidler, proton pompası inhibitörü ilaçlar (mide asidini azaltan ilaçlar) ve süt ürünleri ile birlikte kullanıldığında bisakodil'in etkinliği engellenmektedir. BİSAKOL ve bu ürünlerin kullanımı arasında en az 1 saat süre olmalıdır.

İdrar söktürücüler ve adreno-kontikosteroid adı verilen ilaçlar ile birlikte bisakodil kullanılması elektrolit dengesizliği riskini arttırabilir. Elektrolit dengesizliği ise kardiyak glikozitlere (kalp kasılmasını güçlendiren ilaçlar) karşı duyarlılığı arttırabilir

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BİSAKOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BİSAKOL'ü doktorunuz size söylediği şekilde kullanınız.

BİSAKOL, kabızlığın nedeni araştırılmaksızın devamlı olarak 5 günden fazla kullanılmamalıdır.

#### **Kabızlığın kısa süreli tedavisinde:**

Yetişkinler ve 10 yaşın üzerindeki çocuklar: Günde 1 veya 2 draje (5 -10 mg) yatmadan önce alınmalıdır.

#### **Ameliyat ve radyolojik incelemelerden önce:**

Yetişkinler ve 10 yaşın üzerindeki çocuklar: Sabah 2 draje (10 mg) ve akşam 2 draje (10 mg) kullanılması önerilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BİSAKOL gece yatmadan önce, bir bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım**

BİSAKOL 4 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

BİSAKOL 10 yaşın altındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

#### **Kabızlığın kısa süreli tedavisinde:**

4 – 10 yaş arasındaki çocuklar: Günde 1 draje (5 mg) yatmadan önce alınmalıdır.

#### **Ameliyat ve radyolojik incelemelerden önce:**

4 – 10 yaş arasındaki çocuklar: Akşam 1 draje (5 mg) kullanılması önerilir.

#### **Yaşlılarda kullanım**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

#### **Karaciğer yetmezliği**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

*Eğer BİSAKOL'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BİSAKOL kullandıysanız:**

Yüksek dozda kullanılması sonucunda; birdenbire nöbet tarzında gelen karın ağrısı (kolik) ve kramp gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları, şişkinlik, hipotansiyon, baş dönmesi ve ishal görülebilir.

*BİSAKOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **BİSAKOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **BİSAKOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

BİSAKOL tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm diğer ilaçlar gibi, BİSAKOL' ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BİSAKOL' ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BİSAKOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

##### **Seyrek**

- Anafilaktik reaksiyonlar (El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişmesi)
- Anjiyoödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Hipersensitivite (Aşırı duyarlılık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİSAKOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

##### **Yaygın**

- Karın krampları veya ağrısı
- İshal
- Bulantı

##### **Yaygın olmayan**

- Dışkıda kan

- Kusma
- Karın bölgesinde rahatsızlık
- Anüste veya rektumda rahatsızlık
- Baş dönmesi

### **Seyrek**

- İskemik kolit (kan dolaşımı yetersizliği ve azalması sonucu dokulara yeterli oksijen ulaştırılamamasına bağlı kalın barsak iltihabı) dahil kolit (karın ağrısı ve diyareye neden olan kalın barsak iltihabı)
- Sıvı kaybı
- Deri kızarıklığına neden olabilen alerjik reaksiyonlar
- Bayılma

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. BİSAKOL'ün saklanması**

*BİSAKOL çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25'C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*BİSAKOL ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİSAKOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

34510 Esenyurt / İSTANBUL

***Üretim Yeri :***

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Doğan Araslı Cad. No: 219

34510 Esenyurt / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.*