

Nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mediolax® Medice 10 mg tabletki dojelitowe

Substancja czynna: bisakodyl

Do stosowania u dzieci w wieku od 10 lat i dorosłych.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mediolax® Medice i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mediolax® Medice
3. Jak przyjmować lek Mediolax® Medice
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mediolax® Medice
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mediolax® Medice i w jakim celu się go stosuje

Mediolax® Medice jest lekiem przeczyszczającym z grupy triarylometanów.

Do krótkotrwałego stosowania w zaparciach i w chorobach wymagających ułatwienia opróżniania jelit (oddawania kału).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mediolax® Medice

Kiedy nie stosować leku Mediolax® Medice

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisakodyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) i jeśli występuje niedrożność jelit oraz u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mediolax® Medice należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas przyjmowania leku należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zaparć powiązanych z innymi dolegliwościami, takimi jak bóle brzucha, wymioty i gorączka, ponieważ mogą to być objawy poważnej choroby (niedrożność jelit, ostre zapalenie w obrębie jamy brzusznej). Jeśli występują takie dolegliwości, nie należy przyjmować leku Mediolax® Medice ani innych leków i natychmiast zasięgnąć porady lekarza. W chorobach, którym towarzyszą zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, nie należy przyjmować leku Mediolax® Medice.

Wskazówka:

Leki przeczyszczające należy przyjmować w zaparciach tylko przez krótki czas. Leczenie lekiem Mediolax® Medice jest ogólnie zalecane dopiero wtedy, gdy pacjent poprzez zmianę diety (większe spożywanie błonnika i przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów) oraz zmianę stylu życia (wystarczająca aktywność fizyczna) nie uzyskał żadnych lub uzyskał jeszcze niewystarczające rezultaty!

Lek Mediolax® Medice a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Lek Mediolar[®] Medice może nasilać utratę potasu spowodowaną przez inne leki (np. leki moczopędne). Z powodu utraty potasu może dojść do zwiększenia wrażliwości na glikozydy nasercowe.

Przyjmowanie leku Mediolar[®] Medice z jedzeniem i pićm

Mleko i neutralizujące leki na żołądek (leki zobojętniające kwas) należy przyjmować najwcześniej pół godziny po zastosowaniu leku Mediolar[®] Medice.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie wykonywano badań kontrolowanych.

Leku Mediolar[®] Medice nie należy stosować w okresie ciąży w dużych dawkach ani przez dłuższy czas.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Mediolar[®] Medice, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących ewentualnego przenikania do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest konieczne zachowanie szczególnych środków ostrożności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Mediolar[®] Medice

Lek ten zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Mediolar[®] Medice.

3. Jak przyjmować lek Mediolar[®] Medice

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat przyjmują 1 tabletkę dojelitową Mediolar[®] Medice (co odpowiada 10 mg bisakodylu).

Lek należy przyjmować w całości, najlepiej wieczorem lub rano na czczo, popijając dużą ilością płynu. Przyjęcie leku wieczorem prowadzi do wypróżnienia po ok. 10 godzinach. Przyjęcie leku rano na czczo prowadzi do wypróżnienia po ok. 6 godzinach.

Lek Mediolar[®] Medice wolno stosować tylko przez krótki czas bez zalecenia lekarza. W przypadku przewlekłych zaparć należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mediolar[®] Medice

Przyjęcie większej ilości tego leku może prowadzić do biegunki. W przypadku silnych dolegliwości należy poradzić się lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Mediolar[®] Medice

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Mediolar[®] Medice

Negatywne działania nie są znane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane:

Działania niepożądane są rzadkie przy krótkotrwałym przyjmowaniu.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- wzdęcia
- bóle brzucha
- reakcje nadwrażliwości

Dłuższe przyjmowanie leku Mediolar[®] Medice prowadzi bardzo często do nasilenia osłabienia perystaltyki jelit. Z tego powodu lek Mediolar[®] Medice należy stosować tylko przez krótki czas.

Nieprawidłowe stosowanie leku Mediolar[®] Medice (za długie stosowanie i za duże dawki) może bardzo często prowadzić do większej utraty wody, potasu i innych soli. Może to powodować występowanie zaburzeń czynności serca i osłabienie mięśni, zwłaszcza przy jednoczesnym przyjmowaniu leków moczopędnych (diuretyków) i hormonów kory nadnerczy (kortykosteroidów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, strona internetowa: <http://www.bfarm.de>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mediolar[®] Medice

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mediolar[®] Medice

Substancją czynną jest bisakodyl.

1 tabletkę dojelitową zawiera 10 mg bisakodylu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, sorbitol (Ph. Eur.), skrobi glikolan sodu (typ A) (Ph. Eur.), magnezu stearynian (Ph. Eur.), kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) (Ph. Eur.), polisorbitat 80, laurylosiarczan sodu, talk, makrogl 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), błękit brylantowy FCF (E 133), karmeloza sodowa, sodu wodorotlenek

Jak wygląda lek Mediolar[®] Medice i co zawiera opakowanie

Okrągłe, zielone tabletki dojelitowe

1 opakowanie zawiera 50 tabletek dojelitowych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn, Telefon: +49 2371/937-0, Telefaks: +49 2371/937-106, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016