

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Bekunis Laxante Bisacodil 5 mg Comprimidos revestidos Bisacodilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importantes para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é **Bekunis Laxante Bisacodil** e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar **Bekunis Laxante Bisacodil**
3. Como tomar **Bekunis Laxante Bisacodil**
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar **Bekunis Laxante Bisacodil**
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bekunis Laxante Bisacodil e para que é utilizado

Bekunis Laxante Bisacodil está indicado no alívio a curto prazo da obstipação.

2. Antes de tomar Bekunis Laxante Bisacodil

Não tome Bekunis Laxante Bisacodil

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de obstrução intestinal (íleus)
- se sofre de doenças inflamatórias gastrointestinais agudas, como é o caso da doença de Crohn ou da colite ulcerosa ou se sofre de desidratação grave.

Crianças com menos de 12 anos de idade não devem tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Deve evitar os tratamentos prolongados.

Em geral, o tratamento com Bekunis Laxante Bisacodil só é recomendado se não for possível alcançar o efeito desejado com outras medidas a longo prazo, tais como: alteração dos hábitos alimentares (ingestão de vegetais e alimentos ricos em fibras e de quantidades adequadas de líquidos) e mudança do estilo de vida (fazendo exercício físico).

Consultar o médico em caso de agravamento ou persistência dos sintomas.

A perda intestinal de líquidos pode originar desidratação e os sintomas são sede e diminuição da quantidade de urina eliminada. Nos doentes que sofrem de perda de líquidos e nos quais a desidratação pode ser prejudicial (como por exemplo doentes que sofrem de insuficiência renal ou

doentes idosos), o tratamento com Bekunis Laxante Bisacodil deve ser interrompido e só deverá ser reiniciado sob supervisão médica.

Outros medicamentos e Bekunis Laxante Bisacodil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tome especial cuidado se toma:

- Medicamentos para tratar problemas cardíacos (glicosídeos),
- Medicamentos para tratar a hipertensão (diuréticos)

Bekunis Laxante Bisacodil com alimentos e bebidas

Não deve beber leite nem tomar agentes neutralizantes para o estômago (antiácidos) até meia hora após tomar Bekunis Laxante Bisacodil comprimidos revestidos.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem notificações relativamente a efeitos indesejáveis durante a gravidez e aleitamento. Não foram realizados estudos controlados.

Durante a gravidez Bekunis Laxante Bisacodil não deve ser utilizado em doses elevadas nem durante períodos prolongados.

Bekunis Laxante Bisacodil não deve ser utilizado durante o aleitamento, uma vez que não existe informação suficiente relativamente à possibilidade da sua passagem para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bekunis Laxante Bisacodil não tem ou apenas exerce uma influência negligenciável na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Bekunis Laxante Bisacodil contém lactose, sacarose e glucose

Bekunis Laxante Bisacodil contém lactose, sacarose e glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Bekunis Laxante Bisacodil

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade devem tomar 1-2 comprimidos revestidos de Bekunis Laxante Bisacodil (que corresponde a 5 – 10 mg de bisacodilo).

Os comprimidos são melhor deglutidos inteiros à tarde ou de manhã com o estômago vazio com uma grande quantidade de líquido (com exceção de leite). Caso sejam tomados à tarde, a evacuação ocorre aproximadamente 10 horas depois. Caso sejam tomados de manhã com o estômago vazio, a evacuação ocorre aproximadamente 6 horas depois.

Se tomar mais Bekunis Laxante Bisacodil do que deveria

Em caso de sobredosagem com os comprimidos revestidos de Bekunis Laxante Bisacodil podem surgir dores abdominais, diarreia, perda de peso e desequilíbrio eletrolítico, com importante perda

de potássio. A conduta a adotar, para além da suspensão do tratamento, inclui a correção das eventuais perturbações hidro-eletrolíticas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Bekunis Laxante Bisacodil é em geral bem tolerado e os efeitos indesejáveis são raros com tratamentos não prolongados.

Podem, no entanto, ocorrer os seguintes efeitos:

- Reações alérgicas graves que podem provocar inchaço da face ou da garganta, dificuldades respiratórias e tonturas.
- Reações alérgicas a nível da pele.
- Desidratação.
- Desmaios.
- Dores de estômago, diarreia, náuseas, vômitos, desconforto abdominal.
- Coloração vermelha das fezes, desconforto rectal.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bekunis Laxante Bisacodil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bekunis Laxante Bisacodil

- A substância ativa é o bisacodilo. Cada comprimido revestido contém 5 mg de bisacodilo.
- Os outros componentes são estearato de magnésio, talco, celulose microcristalina, Macrogol 6000, lactose, Eudragit L30D, sacarose, goma arábica, carbonato de cálcio, polissorbato 80, dióxido de titânio E171, ácido esteárico, glucose líquida, cera alba e cera montanglicol.

Qual o aspeto de Bekunis Laxante Bisacodil e conteúdo da embalagem

Bekunis Laxante Bisacodil apresenta-se na forma de comprimidos revestidos.

Bekunis Laxante Bisacodil apresenta-se em frascos contendo 45, 80 ou 200 comprimidos revestidos.

Bekunis Laxante Bisacodil apresenta-se em embalagem (blisters de PVC/PVDC e alumínio) contendo 20 ou 40 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

roha arzneimittel GmbH
Am Tabakquartier 50 (Loft 20)
28197 Bremen
Alemanha

Fabricante

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em Fevereiro 2025