

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Stadalax 5 mg drajeuri gastrorezistente**  
Bisacodil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Stadalax cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Stadalax și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Stadalax
3. Cum să utilizați Stadalax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stadalax
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE STADALAX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Stadalax conține bisacodil. Acesta este un laxativ din grupa triarilmetanului.

Stadalax se utilizează:

- pentru tratamentul de scurtă durată al constipației și în tulburările care necesită facilitarea evacuării materiilor fecale.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI STADALAX****Nu utilizați Stadalax**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bisacodil sau la oricare dintre celelalte componente ale Stadalax prezentate la punctul 6 ;
- dacă suferiți de ileus (oprire temporară a mișcărilor peristaltice ale intestinului) sau obstrucție intestinală;
- dacă intestinul dumneavoastră este blocat (obstrucție intestinală);
- dacă suferiți de afecțiuni abdominale acute precum apendicita;
- dacă aveți inflamație acută a intestinelor (intestin subțire sau gros);;
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut multe lichide (deshidratare);
- dacă aveți anumite probleme cum ar fi **dureri severe de burtă, greață, vărsături sau febră**. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să cereți **imediat sfatul medicului**.
- **la copiii cu vârsta sub 2 ani.**

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Stadalax**

În cazurile de constipație, laxativele trebuie utilizate doar pe o perioadă scurtă de timp (de obicei nu mai mult de 5 zile).

Pentru constipație cronică, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Dacă observați apariția senzației de sete sau scăderea cantității de urină, care pot fi semne ale deshidratării datorate pierderii de lichide și pot fi periculoase pentru vârstnici sau pentru pacienți cu probleme renale trebuie să opriți administrarea Stadalax și să vă contactați medicul.

În cazul utilizării excesive sau pe perioade lungi de timp a laxativelor poate să apară pierdere de lichide, de potasiu sau alți electroliți care pot conduce la tulburări la nivelul inimii sau slăbiciune musculară.

Pacienții au raporta prezența sângelui în scaun, aceasta a fost de obicei ușoară și s-a oprit de la sine.

Au fost raportate amețeli și/sau sincope la pacienți tratați cu Stadalax. Aceste evenimente pot fi corelate cu constipația și nu neapărat administrării de Stadalax.

Nu trebuie administrate laxative la copiii sub 10 ani fără recomandarea medicului..

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante.

#### *Medicamente pentru neutralizarea acidității din stomac (antiacide)*

Medicamentele pentru neutralizarea acidității din stomac (antiacide) nu trebuie luate împreună cu Stadalax pentru ca substanța activă din Stadalax să nu fie eliberată prea repede.

Dacă trebuie să luați un medicament pentru stomac, luați-l cu mai mult de o jumătate de oră după ce luați Stadalax.

#### *Diuretice (medicamente care elimină apa din organism), hormoni corticosteroizi*

Substanța activă bisacodil poate accentua pierderea de potasiu cauzată de alte medicamente (de ex. diuretice, hormoni corticosteroizi).

#### *Medicamente pentru stimularea inimii*

Sensibilitatea la anumite medicamente pentru stimularea funcției inimii (glicozide cardiace) poate fi crescută ca urmare a pierderii de potasiu.

### **Utilizarea Stadalax împreună cu alimente și băuturi**

Stadalax nu trebuie luat cu lapte.

### **Sarcina și alăptarea**

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.*

Stadalax trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai cu recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele Stadalax asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, vă rugăm să țineți cont de faptul că pot apărea reacții adverse care pot, teoretic, afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Stadalax**

Stadalax conține glucoză, lactoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Stadalax conține ulei de ricin. Poate provoca jenă gastrică și diaree.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI STADALAX**

Utilizați întotdeauna Stadalax exact așa cum scrie în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

#### ***Utilizarea la copii***

Copiii cu vârsta până la 10 ani cu constipație cronică trebuie tratați doar sub supravegherea unui medic.

Bisacodilul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### ***Tratament de scurtă durată al constipației***

##### Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani

1-2 drajeuri gastrorezistente (5-10 mg) pe zi, înainte de culcare, pentru un efect imediat.

##### Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani:

1 drajeu gastrorezistent (5 mg) pe zi, înainte de culcare, pentru un efect imediat.

#### **Mod de administrare**

Drajeurile trebuie luate preferabil nemestecate, dimineața sau seara, pe stomacul gol, cu lichide suficiente.

Dacă luați Stadalax seara, evacuarea colonului va surveni după aproximativ 10 ore.

Dacă luați Stadalax pe stomacul gol, dimineața, evacuarea colonului va surveni după aproximativ 6 ore.

#### **Durata tratamentului**

Fără recomandarea medicului, Stadalax poate fi utilizat doar pe perioade scurte de timp (până la o săptămână). Dacă suferiți de constipație cronică, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

*Dacă aveți impresia că efectul Stadalax este fie prea puternic fie prea slab, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.*

#### **Dacă ați utilizat mai mult Stadalax decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Stadalax atunci pot apărea diaree și crampe abdominale însoțite de pierderi de lichide, potasiu și de alți electroliți. Dacă prezentați simptome severe, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

#### **Precauții**

Este în general cunoscut că tratamentul excesiv pe termen lung cu laxative (de ex. Stadalax), poate produce diaree cronică, dureri abdominale, concentrații scăzute de potasiu, secreție excesivă de aldosteron și pietre la nivelul rinichilor. În asociere cu abuzul îndelungat de laxative au mai fost raportate și leziuni ale rinichilor, creșterea metabolică a alcalinității și slăbiciune musculară, indusă de concentrații scăzute de potasiu.

#### **Dacă a-i uitat să utilizați Stadalax**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă <medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Stadalax poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în timpul tratamentului sunt durerile abdominale și diareea.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

*Reacții adverse frecvente:*

Crampe abdominale, dureri de burtă, diaree, greață, vărsături, scaun cu sânge, disconfort la nivelul abdomenului sau anusului.

*Reacții adverse mai puțin frecvente:*

Amețeli.

*Reacții adverse rare:*

Reacții alergice severe imediate, umflarea pielii și a mucoaselor, reacții de hipersensibilitate

Pierdere de lichide

Inflamația colonului

Pierderea de scurtă durată a cunoștinței (sincopă)

Amețelile și sincopa pot fi asociate constipației (efort de defecație, durere abdominală) și nu neapărat utilizării bisacodilului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ STADALAX

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Stadalax după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

**Ce conține Stadalax**

- Substanța activă este bisacodil. Un drajeu gastrorezistent conține bisacodil 5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de cartof, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, talc, gliceride parțiale cu catenă lungă, *strat de drajeificare*-acetoftalat de celuloză, glucoză lichidă, amidon de porumb, dextrină, ceară montanglicol, ulei de ricin, sucroză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, dioxid de titan (E 171).

**Cum arată Stadalax și conținutul ambalajului**

Stadalax se prezintă sub formă de drajeuri gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare albă, lucioase.

Este ambalat în cutii cu unul, 2 și respectiv 4 blistere a 25 drajeuri gastrorezistente.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germania

**Fabricantul**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

STADA M&D S.R.L.

Str. Trascăului, nr. 10, Municipiul Turda, Județul Cluj, Cod 401 135, România

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2024**