

Pakkausseloste

## **METALAX<sup>®</sup> 5 mg -enterotabletti**

## **METALAX<sup>®</sup> 10 mg -peräpuikko**

## **METALAX<sup>®</sup>-röntgen**

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin alat käyttää lääkettäsi. Pakkausseloste sisältää tärkeitä tietoja lääkkeestä ja sen käytöstä. Jos jokin on epäselvää tai sinulla on kysyttävää, ota yhteys joko lääkäriin tai apteekkiin.

### **Valmisteiden koostumus ja kuvaus**

METALAX<sup>®</sup> 5 mg -enterotabletti sisältää vaikuttavana aineena 5 mg bisakodyyliä.

METALAX<sup>®</sup> 10 mg -peräpuikko sisältää vaikuttavana aineena 10 mg bisakodyyliä.

METALAX<sup>®</sup>-röntgenpakkaus sisältää kolme METALAX<sup>®</sup> 5 mg -tablettia ja kaksi METALAX<sup>®</sup> 10 mg -peräpuikkoa.

Enterotabletin ytimen apuaineet: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, hydrattu risiiniöljy, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki, kalsiumstearaatti.

Enterotabletin päällysteen apuaineet: selluloosa-asetaatiftalaatti, risiiniöljy, makrogoli 35 000, glukosisiirappi, sakkaroosi, kalsiumkarbonaatti, povidoni 30 000, sumukuivattu akaasiakumi, kaliumdivetyfosfaatti, kiillotusvaha (E Wachs) ja väriaineseos (natriumbentsoaatti, titaanidioksidi (E 171), erytrosiini (E 127), musta, keltainen ja punainen rautaoksidi (E 172).

Peräpuikkojen apuaineet: laktoosimonohydraatti, kovarasva (Novata BC).

### **Valmisteiden kuvaus**

METALAX<sup>®</sup> 5 mg -enterotabletti: ruskea, kuperapintainen ja sokeripäällysteinen tabletti.

METALAX<sup>®</sup> 10 mg -peräpuikko: valkoinen, torpedonmuotoinen peräpuikko, paino 2,16 g.

### **Vaikutustapa**

Bisakodyyli vaikuttaa ummetuksen hoidossa kahdella tavalla: ensinnäkin se voimistaa suolen supistustoimintaa ja toiseksi lisää veden ja elektrolyyttien eritystä suoleen ja estää niiden imeytymistä paksusuolesta ja lisää näin suolen sisällön määrää.

### **Myyntiluvan haltija**

Oy Leiras Finland Ab , PL 102, 20101 Turku, puh. (02) 330 61

### **Valmistaja**

METALAX<sup>®</sup> 5 mg -enterotabletti: Leiras Oy, PL 415, 20101 Turku, puh. (02) 333 21

METALAX<sup>®</sup> 10 mg -peräpuikko: Oy Leiras Finland Ab, PL 35, 10601 Tammisaari, puh. (019) 266 411

### **Käyttötarkoitukset**

Aikuisten ummetuksen tilapäinen hoito. Suolen tyhjentäminen ennen röntgentutkimuksia ja paksusuolen alueen tähytksiä.

## Käytön rajoitukset

Äkillisten vatsakipujen syy tulee selvittää luotettavasti ennen METALAX<sup>®</sup>-valmisteiden käyttöä.

## Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

METALAX<sup>®</sup>-valmisteiden käyttöön raskauden aikana ei liity tunnettuja riskejä. Bisakodyyli ei erityy äidinmaitoon.

## Erityisesti huomattavaa

Vatsaoireiden hoidossa käytettävät happoa neutraloivat lääkkeet (antasidit) ja haponeritystä vähentävät lääkkeet voivat muuttaa METALAX<sup>®</sup>-tablettien vaikutusta, joten niiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Ummetuslääkkeiden jatkuva säännöllinen käyttö saattaa häiritä ja heikentää suoliston normaalia toimintaa. METALAX<sup>®</sup>-valmisteita ei suositella yli viikon kestävään yhtäjaksoiseen käyttöön.

## Annostus ja antotapa

### *METALAX<sup>®</sup> 5 mg -enterotabletti*

Aikuisille tilapäiseen ummetuksen hoitoon 1–3 tablettia iltaisin. Vaikutus alkaa yleensä 6–10 tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta. Tabletit tulee niellä kokonaisina.

Tablettien käytöstä lasten ummetuksen hoitoon tulee keskustella lääkärin kanssa.

### *METALAX<sup>®</sup> 10 mg -peräpuikko*

Aikuisille tilapäiseen ummetuksen hoitoon 1–2 peräpuikkoa.

8–14-vuotiaille lapsille 1 peräpuikko tilapäiseen ummetuksen hoitoon.

Lääke vaikuttaa yleensä 20–30 minuutin kuluessa.

### *METALAX<sup>®</sup> -röntgenpakkaus*

Tutkimusta edeltävänä iltana 1–3 tablettia kokonaisena ja tutkimusaamuna 1–2 peräpuikkoa peräsuoleen.

## Haittavaikutukset

METALAX<sup>®</sup>-valmisteiden aiheuttamat haittavaikutukset ovat harvinaisia. Kouristuksenomaisia vatsakipuja saattaa esiintyä tablettien ottamisen jälkeen. Peräpuikot voivat aiheuttaa paikallisia ärsytysoireita. Pitkäaikainen käyttö voi johtaa ripuliin tai ummetuksen vaikeutumiseen.

Jos hoidon aikana ilmenee muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriisi.

## Säilytysohjeet

Kaikki METALAX<sup>®</sup>-valmisteet on säilytettävä huoneenlämmössä (+15–25 °C).

Ei lasten ulottuville.

## Vanhentuneen lääkkeen ja pakkauksen hävittäminen

Älä käytä lääkettä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Hävitä vanhentunut lääke pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

Pakkausseloste on tarkistettu 23.07.2002.

Bipacksedel

## **METALAX<sup>®</sup> 5 mg-enterotablett**

## **METALAX<sup>®</sup> 10 mg-suppositorium**

## **METALAX<sup>®</sup>-röntgen**

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda medicinen. Bipacksedeln innehåller viktig information om läkemedlet och dess användning. Kontakta antingen apoteket eller läkaren om något är oklart eller du har frågor.

### **Preparatets sammansättning och beskrivning**

METALAX<sup>®</sup> 5 mg-enterotabletten innehåller som verksamt ämne 5 mg bisakodyl.

METALAX<sup>®</sup> 10 mg-suppositoriet innehåller som verksamt ämne 10 mg bisakodyl.

METALAX<sup>®</sup>-röntgenförpackningen innehåller tre METALAX<sup>®</sup> 5 mg-tabletter och två METALAX<sup>®</sup> 10 mg-suppositorier.

Hjälpämnen i enterotablettens kärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydrerad ricinolja, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk, kalciumstearat.

Hjälpämnen i enterotablettens dragering: cellulosacetatftalat, ricinolja, makrogol 35 000, glukossirap, sackaros, kalciumkarbonat, povidon 30 000, spraytorkat akaciagummi, kaliumdivätefosfat, glansvax (E Wachs) och färgämnesblandning (natriumbensoat, titandioxid (E 171), erytrosin (E 127), svart, gul och röd järnoxid (E 172)).

Hjälpämnen i suppositorierna: laktosmonohydrat, hårt fett (Novata BC)

### **Beskrivningar**

METALAX<sup>®</sup> 5 mg-enterotablett: brun, konvex och sockerdragerad tablett

METALAX<sup>®</sup> 10 mg-suppositorium: vitt, torpedformat suppositorium, vikt 2,16 g

### **Verkningsätt**

Bisakodyl inverkar på två sätt vid behandling av förstoppning. Dels stimulerar bisakodyl tarmens sammandragningar. Dels ökar bisakodyl avsöndringen av vatten och elektrolyter i tarmen och förhindrar deras absorbering från tjocktarmen, varigenom tarminnehållets volym ökar.

### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Oy Leiras Finland Ab, PB 102, 20101 Åbo, tfn (02) 330 61

### **Tillverkare**

METALAX<sup>®</sup> 5 mg-enterotablett: Leiras Oy, PB 415, 20101 Åbo, tfn (02) 333 21

METALAX<sup>®</sup> 10 mg-suppositorium: Oy Leiras Finland Ab, PB 35, 10601 Ekenäs, tfn (019) 266 411

### **Användningsområden**

Tillfällig behandling av förstoppning hos vuxna. För tarmtömning före röntgenundersökningar och kolonoskopi.

### **Användningsbegränsningar**

Orsaken till akuta magsmärtor bör utredas ordentligt före användning av METALAX<sup>®</sup>-preparat.

## Användning under graviditet och amning

Användningen av METALAX<sup>®</sup> under graviditet är inte förknippad med kända risker. Bisakodyl passerar inte över i modersmjölk.

## Särskilt att observera

Vid behandling av magbesvär används suraneutraliserande (antacida) läkemedel och medel som minskar syrasekretionen. Dessa medel kan ändra effekten av METALAX<sup>®</sup>-tabletterna, och samtidigt bruk bör därför undvikas. Fortlöpande regelbunden användning av laxativ kan störa och försämra tarmens normala funktion. METALAX<sup>®</sup> skall därför användas högst en vecka i följd.

## Dosering och användning

### *METALAX<sup>®</sup> 5 mg-enterotablett*

För vuxna vid tillfällig behandling av förstoppning 1–3 tablettor på kvällen. Effekten av läkemedlet börjar vanligen inom 6–10 timmar. Tablettorna skall sväljas hela.

Rådgör med läkaren om huruvida barn kan ta tablettorna vid behandling av förstoppning.

### *METALAX<sup>®</sup> 10 mg-suppositorium*

För vuxna vid tillfällig behandling av förstoppning 1–2 suppositorier.

För 8–14-åringar 1 suppositorium vid tillfällig behandling av förstoppning.

Effekten av läkemedlet börjar vanligen inom 20–30 minuter.

### *METALAX<sup>®</sup>-röntgenförpackning*

Kvällen före undersökningen 1–3 tablettor hela och på undersökningens morgon 1–2 suppositorier i ändtarmen.

## Biverkningar

METALAX<sup>®</sup>-preparat ger sällan biverkningar. Krampliknande magsmärter kan förekomma efter att tablettorna har tagits. Suppositorierna kan förorsaka lokal irritation. Långvarigt bruk kan leda till diarré eller förvärra förstoppning.

Kontakta läkaren om andra biverkningar förekommer.

## Förvaring

Alla METALAX<sup>®</sup>-preparat skall förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C).

Förvaras oåtkomligt för barn.

## Förstöring av gamla mediciner och förpackningar

Använd inte medicinen efter sista användningsdatum som står på förpackningen. Förstör gamla läkemedel och förpackningar enligt de föreskrifter som gäller i din hemkommun. Bipacksedeln och kartongasken kan återvinnas.

Bipacksedeln är granskad 23.07.2002.