

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Toilax 5 mg enterotabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 5 mg bisakodyyliä.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: yksi tabletti sisältää laktoosimonohydraattia vastaten laktoosia 54,4 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterotabletti.

Keltainen, pyöreä, kupera, 6 mm läpimittainen suolistoliukoinen, kalvopäällysteinen tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Eri syistä johtuvan ummetuksen tilapäinen hoito
- Suolen tyhjentäminen ennen leikkausta ja paksusuolen alueen täyhystystutkimuksia sekä ennen suoliston, munuaisten, lantion ja lanneselän kuvantamistutkimuksia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Alle 10-vuotiaiden lasten krooninen ummetus on hoidettava lääkärin ohjeiden mukaan. Bisakodyyliä ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Vaikutus alkaa 6–12 tunnissa (ks. kohta 5.2).

Ummetuksen tilapäinen hoito:

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset

1–2 tablettia (5–10 mg) kerta-annoksena nukkumaan mennessä.

2–10-vuotiaat lapset

1 tabletti (5 mg) nukkumaan mennessä.

Leikkaukseen tai tutkimukseen valmistelu

Käyttö vain lääkärin valvonnassa.

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset

2 tablettia (10 mg) aamulla ja 2 tablettia (10 mg) illalla leikkausta/tutkimusta edeltävänä päivänä sekä yksi peräruiske leikkaus-/tutkimusaamuna.

4–10-vuotiaat lapset:

Yksi tabletti (5 mg) illalla leikkausta/tutkimusta edeltävänä päivänä sekä ½ peräruisketta (5 mg) leikkaus-/tutkimusaamuna.

Iäkkäät

Annostus sama kuin aikuisille. Joissakin tapauksissa ei pidä antaa enempää kuin 1 tabletti (5 mg).

Antotapa

Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kanssa. Tabletteja ei saa murskata eikä pureskella mahalaukun ärsytyksen välttämiseksi. Maitotuotteita ja antasideja ei saa ottaa samanaikaisesti ja yhteiskäytössä tulee annosten välillä pitää 1 tunnin tauko (ks. kohta 4.5).

Toilax on tarkoitettu vain tilapäisen, lyhytkestoisen ummetuksen hoitoon (korkeintaan 7 päivää). Pitkäaikaiskäyttöä ei suositella.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Diagnosoimattomat kivuliaat vatsaoireet, jotka voivat johtua akuutista umpilisäkkeentulehduksesta, ja/tai muut kiireellistä leikkausta vaativat tilat, kuten suolitukos tai akuutti tulehduksellinen suolistosairaus
- Ileus
- Vaikeat kuivumistilat, joissa on veden ja elektrolyyttien vajuus (hypokalemia).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos laksatiiveja tarvitaan joka päivä, ummetuksen syy tulisi selvittää. Liiallinen ja pitkittynyt käyttö on vaarallista ja voi aiheuttaa ripulin, kuivumistilan, hypokalemian, imeytymishäiriön ja enteropatian, joka aiheuttaa veren valkuaisaineiden menetystä ulosteisiin. Laksatiiviriippuvuuden ja kroonisen ummetuksen kehittyminen tai suoliston liikkeiden hidastuminen (ns. katarttinen koolon, johon voi liittyä velttoutta, laajentumia ja ulseratiivista koliittia tai proktiittia muistuttavia oireita) on myös mahdollista. Pitkäaikainen ja päivittäinen käyttö voi aiheuttaa myös ummetuksen uusiutumisen.

Bisakodyylin on raportoitu aiheuttaneen heitehuimausta ja/tai pyörtymistä, joka voi johtua defekaatiosta tai vasovagaalisesta vasteesta ylävatsan kipuun.

Veriulosteita voi esiintyä. Runsas veriripuli voi viitata paksusuolen limakalvon iskemiaan.

Tämä lääke sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen antasidien ja maitotuotteiden käyttö voi heikentää tabletin päällystettä ja aiheuttaa vatsavaivoja ja mahaärsytystä. Yhteiskäytössä suositellaan annosten välille 1 tunnin taukoa (ks. kohta 4.2).

Bisakodyylin samanaikainen käyttö suurina annoksina diureettien, sydänglykosidien tai adrenokortikosteroidien kanssa voi pahentaa elektrolyyttitasapainon häiriötä.

Bisakodyyli lisää ohutsuolen motiliteettia ja voi muuttaa joidenkin ohutsuoletta imeytyvien lääkeaineiden (kuten digoksiinin ja säädellysti lääkeainetta vapauttavien valmisteiden) biologista hyötyosuutta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Vaikka raskaudenaikaisessa käytössä ei ole havaittu teratogeenisiä vaikutuksia, bisakodyylin käyttö raskauden aikana tulee harkita tarkasti.

Bisakodyyli erittyy ihmisen rintamaitoon, joten bisakodyylin käyttöä imetyksen aikana tulee harkita tarkasti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bisakodyylin vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Bisakodyylin on raportoitu aiheuttaneen heitehuimausta ja pyörtymistä. Jos potilailla ilmenee heitehuimausta, heidän on vältettävä mahdollisesti vaarallisia toimintoja, kuten ajamista ja koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

	Yleiset	Harvinaiset	Tuntemattomat
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyysoireet, kuten urtikaria, angioedeema ja anafylaktiset reaktiot	
Hermosto			Heitehuimaus, pyörtäminen
Ruoansulatuselimi-	Vatsakipu, pahoinvointi, ripuli	Oksentelu	Veriulosteet, koliitti, iskeeminen koliitti

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostus voi aiheuttaa vetisiä ulosteita (ripulia) ja vatsakipua. Myös kliinisesti merkittäviä

elektrolyyttitasapainon häiriöitä, kuten kaliumin ja muiden elektrolyyttien vajetta, sekä näihin liittyvää lihasheikkoutta ja EKG-muutoksia voi kehittyä.

Kroonisen yliannostelun on raportoitu aiheuttavan myös sekundaarista hyperaldosteronismia ja munuaiskiviä. Kroonisesta väärinkäytöstä johtuvan hypokalemian on raportoitu aiheuttavan myös munuaistubulusten vaurioita, metabolista alkaloosia, lihasheikkoutta ja EKG-muutoksia.

Hoito

Yliannostus hoidetaan yleisten myrkytysten hoito-ohjeiden mukaisesti. Potilaalle annetaan lääkehiiltä ja tarvittaessa voidaan harkita vatsan tyhjennystä. Hoitoina voidaan käyttää myös asianmukaista nesteytystä ja elektrolyyttivajeen korjaamista. Tämä on erityisen tärkeää iäkkäillä ja nuorilla. Spasmolyyttien antamisesta voi olla hyötyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ummetuslääkkeet, kontaktilaksatiivit, ATC-koodi: A06AB02.

Bisakodyyli on paikallisesti vaikuttava triaryylimetaaniryhmän laksatiivi, joka hydrolysoituaan stimuloi paksusuolen limakalvoa ja voimistaa sen peristaltiikkaa. Bisakodyyli vähentää elektrolyyttien ja veden imeytymistä suolesta inhiboimalla todennäköisesti enterosyyttien Na/K-ATP-aasia.

5.2 Farmakokineetiikka

Bisakodyylin hydrolysoituessa suoliston limakalvoentsyymien vaikutuksesta muodostuu deasetyylibisakodyyliä, joka imeytyy ja erittyy osittain virtsaan sekä sappeen glukuronidina. Vaikuttava aine, vapaa difenoli, muodostuu paksusuolen bakteerien vaikutuksesta. Bisakodyylivalmisteet, jotka ovat resistenttejä mahahapolle ja ohutsuolinesteelle, etenevät imeytymättä paksusuoleen ja ohittavat siten enterohepaattisen kierron. Niinpä näiden valmisteiden vaikutus alkaa 6–12 tunnissa. Bisakodyyliperäruiskeet ovat nopeavaikutteisia, vaikutus alkaa 5–20 minuutissa, joskin joissakin tapauksissa 5–60 minuutissa. Vaikutuksen alkaminen määräytyy vaikuttavan aineen vapautumisella valmisteesta. Laksatiivivaikutuksen ja plasman aktiivisen difenolin pitoisuuksien välillä ei ole yhteyttä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Bisakodyylin toksisuutta ei ole tutkittu deskriptiivisissä eläintoksisuuskokeissa. Elämillä kroonisen bisakodyylihoidon on todettu aiheuttavan suolen epiteelisolujen proliferaatiota. Annosteltaessa bisakodyyliä rotille 32 viikon ajan 0,3 % konsentraatiolla ravinnon mukana, bisakodyyli on aiheuttanut virtsatiekivien muodostumista ja epiteeliproliferatiivisia virtsarakkovaurioita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tablettiydin

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Makrogoli 6000
Glyseroli 85 %
Liivate
Magnesiumstearaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Kalvopäällyste

Hypromelloosi
Hypromelloosiftalaatti
Kinoliinike lta inen (E104)
Propyleeniglykoli
Trietyylisitraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

25 ja 100 tablettia. HDPE-muovipurkki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5615

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20. marraskuuta 1968
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18. marraskuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.5.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Toilax 5 mg enterotabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 5 mg bisakodyl.

Hjälpämne med känd effekt: en tablett innehåller laktosmonohydrat motsvarande 54,4 mg laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Enterotablett.

Gul, rund, konvex, tarmlöslig filmdragerad tablett med en diameter på 6 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Tillfällig behandling av förstoppning av olika orsaker
- Tarmtömning innan operation och koloskopi samt innan röntgenundersökningar av tarmkanalen, njurarna, bäckenet och ländryggen.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandling av kronisk förstoppning hos barn under 10 år ska ske enligt läkarens instruktioner. Bisakodyl får inte användas hos barn under 2 år.

Effekten börjar inom 6–12 timmar (se avsnitt 5.2).

Tillfällig behandling av förstoppning:

Vuxna och barn över 10 år

1–2 tabletter (5–10 mg) som en engångsdos vid sänggående.

2–10-åriga barn

1 tablett (5 mg) vid sänggående.

Förberedning inför operation eller undersökning

Användning endast under läkarens uppsyn.

Vuxna och barn över 10 år

2 tabletter (10 mg) på morgonen och 2 tabletter (10 mg) på kvällen dagen innan operationen/undersökningen samt en tub rektalsuspension på morgonen då operationen/undersökningen sker.

4–10-åriga barn:

En tablett (5 mg) på kvällen dagen innan operationen/undersökningen och ½ tub rektalsuspension (5 mg) på morgonen då operationen/undersökningen sker.

Äldre patienter

Doseringen är samma som för vuxna. I vissa fall får man inte ge mera än 1 tablett (5 mg).

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas med en riklig mängd vätska. Tabletterna får inte krossas eller tuggas för att undvika irritation av magsäcken. Mjölksprodukter och antacida får inte intas samtidigt och vid samtidig användning ska en paus på 1 timme hållas mellan doserna (se avsnitt 4.5).

Toilax är endast indicerat för behandling av tillfällig, kortvarig förstoppning (högst 7 dagar). Långvarig användning rekommenderas inte.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Odiagnostiserade smärtsamma magsymptom som kan orsakas av akut appendicit och/eller andra tillstånd som kräver brådskande operation, såsom tarmobstruktion eller akut inflammatorisk tarmsjukdom
- Ileus
- Svår uttorkning med vatten- och elektrolytbrist (hypokalemi).

4.4 Varningar och försiktighet

Om laxermedel behövs dagligen ska orsaken till förstoppningen utredas. Överdriven och förlängd användning är farligt och kan orsaka diarré, uttorkning, hypokalemi, malabsorption och enteropati, som orsakar förlust av blodets proteiner i avföringen. Utveckling av laxermedelberoende och kronisk förstoppning eller fördröjning av tarmmotiliteten (s.k. katartisk kolon associerad med slöhet, dilatationer och symptom som liknar ulcerös kolit eller proktit) är också möjligt. Långvarig och daglig användning kan även orsaka förnyad förstoppning.

Bisakodyl har rapporterats orsaka svindel och/eller synkope som kan bero på defekation eller vasovagalt svar på övre buksmärta.

Blodig avföring kan förekomma. Riklig melena kan tyda på ischemi i tjocktarmens slemhinna.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av antacida och mjölksprodukter kan försvaga tablettens filmdragering och orsaka magbesvär och -irritation. Vid samtidig användning rekommenderas en paus på 1 timme mellan doserna (se avsnitt 4.2).

Samtidig användning av bisakodyl i höga doser tillsammans med diuretika, hjärtglykosider eller adrenokortikosteroider kan förvärra störningar i elektrolytbalansen.

Bisakodyl ökar motiliteten i tunntarmen och kan förändra biotillgängligheten av vissa läkemedel som absorberas i tunntarmen (såsom digoxin och läkemedel med modifierad frisättning).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Trots att inga teratogena effekter upptäckts vid användning under graviditet, ska användning av bisakodyl under graviditet övervägas noggrant.

Bisakodyl utsöndras i bröstmjolk hos människa, varvid användning av bisakodyl under amning ska övervägas noggrant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekten av bisakodyl på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte undersökts.

Bisakodyl har rapporterats orsaka svindel och synkope. Om patienterna uppvisar svindel ska de undvika eventuellt farliga aktiviteter, såsom bilkörning och användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarnas frekvensklasser är definierade enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

	Vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Överkänslighetsreaktioner, såsom urtikaria, angioödem och anafylaktiska reaktioner	
Centrala och perifera nervsystemet			Svindel, svimning
Magtarmkanalen	Magsmärta, illamående, diarré	Kräkningar	Blodig avföring, kolit, ischemisk kolit

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symptom

Överdoseringen kan orsaka lös avföring (diarré) och magsmärta. Även kliniskt signifikanta störningar i elektrolytbalansen, såsom brist på kalium och andra elektrolyter, samt associerad muskelsvaghet och EKG-förändringar kan utvecklas.

Kronisk överdosering har rapporterats orsaka sekundär hyperaldosteronism och njurstenar. Hypokalemi orsakad av kroniskt missbruk har även rapporterats orsaka skador i njurtubuli, metabolisk alkalos, muskelsvaghet och EKG-förändringar.

Behandling

Överdoserings behandling enligt allmänna anvisningar för behandling av förgiftningar. Medicinskt kol administreras och vid behov kan magtömning övervägas. Behandlingen kan också ske genom lämplig rehydrering och korrigerings av elektrolytbristen. Detta är särskilt viktigt hos äldre personer och hos unga. Administrering av spasmolytika kan vara till nytta.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid förstoppning, tarmirriterande medel, ATC-kod: A06AB02.

Bisakodyl är ett lokalt verkande laxermedel tillhörande triarylmetylgruppen, som genom hydrolysis stimulerar slemhinnan i tjocktarmen och förstärker dess peristaltik. Bisakodyl minskar absorptionen av elektrolyter och vatten från tarmen troligtvis genom att inhibera enterocyternas Na/K-ATPAs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Då bisakodyl hydrolyseras av enzymer i tarmslemhinnan bildas deacetyl-bisakodyl som absorberas och utsöndras delvis i urinen och i gallan som glukuronid. Den aktiva substansen, fritt difenol, bildas av tjocktarmens bakterier. Bisakodylpreparat som är resistent mot magsyror och tarmsaft, framskrider utan att absorberas till tjocktarmen och passerar därmed det enterohepatiska kretsloppet. Därmed inträffar effekten av detta preparat inom 6–12 timmar. Rektalsuspensioner med bisakodyl är snabbverkande, effekten börjar inom 5–20 minuter, i vissa fall inom 5–60 minuter. Effektens inträffande bestäms enligt frigörelsen av den aktiva substansen från preparatet.

Det finns inget samband mellan den laxerande effekten och plasmakoncentrationen av aktivt difenol.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxiciteten av bisakodyl har inte studerats i deskriptiva djurtoxicitetsprovningar. Hos djur har en kronisk bisakodylbehandling visats orsaka proliferation av tarmens epitelceller. Vid administrering av bisakodyl till råttor under 32 veckor med en koncentration på 0,3 % tillsammans med föda har bisakodyl orsakat bildning av urinstenar och epitelproliferativa urinblåseskador.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Makrogol 6 000
Glycerol 85 %
Gelatin
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Filmdragering

Hypromellos
Hypromellosftalat
Kinolingult (E104)
Propylenglykol
Trietylcitrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

25 och 100 tabletter. HDPE-plastburk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5615

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20 november 1968
Datum för den senaste förnyelsen: 18 november 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.5.2022