

## 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
- Paksusuolen tyhjennykseen ennen kirurgisia ja diagnostisia toimenpiteitä sekä obstetriikassa ennen synnytystä
- Käyttö muuhun tarkoitukseen vain lääkärin valvonnassa.

#### 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.

##### **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 vaje (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 veltoutta, 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 laktaasipuutos 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 elektrolyytitasapainon häiriötä.

Bisakodyyli lisää ohutsuolen motiliteettia ja voi muuttaa joidenkin ohutsuolesta 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, pyörtyminen
Ruoansulatuselimestö	Vatsakipu, pahoinvointi, ripuli	Oksentelu	Veriulosteet, koliitti, iskeeminen koliitti

#### Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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

lihassheikkoutta 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, lihassheikkoutta ja EKG-muutoksia.

## Hoito

Yliannostus hoidetaan yleisten myrkytysten hoito-ohjeiden mukaisesti. Potilaalle annetaan lääkehiiltä ja tarvittaessa voidaan harkita vatsan tyhjännystä. 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 hydrolysoituttuaan 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 ohutsuolinsteelle, etenevät imeytymättä paksusuoleen ja ohittavat siten enterohepaattisen kierron. Niinpä näiden valmisteiden vaikutus alkaa 6–12 tunnissa. Bisakodyyliperäruiskeet ovat nopeavaikutteisia, vaikutus alkaa 15–30 minuutissa, joskin joissakin tapauksissa 15–60 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. Eläimillä 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**

#### Tabletoidin

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 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

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**

15.11.2019