

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 potilaat

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 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, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, ei tule 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 Raskaus ja imetys

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

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Toilaxilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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 arviointiin)

	Yleiset	Harvinaiset	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyysoireet, kuten urtikaria, angioedeema ja anafylaktiset reaktiot	
Hermosto			Pyörtyminen
Ruoansulatuselimestö	Vatsakipu, pahoinvointi, ripuli	Oksentelu	Veriulosteet

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), vatsakipua sekä kliinisesti merkittävää kaliumin ja muiden elektrolyyttien vajetta.

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. Spasmolyttien antamisesta voi olla hyötyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kontaktilaksatiivit, ATC-koodi: A06AB02.

Bisakodyyli on paikallisesti vaikuttava triaryylimetaniiryhmän 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 ohutsuolinesteelle, 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

Tablettiydin

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Makrogoli 6000
Glyseroli 85 %
Liivate
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Kalvopäällyste

Hypromelloosi
Hypromelloosiftalaatti
Kinoliinikehäinen (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 pakkauskoko

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(T)

5615

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.5.2017