

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

1. IME ZDRAVILA

Novolax 5 mg obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena obložena tableta vsebuje 5 mg bisakodila.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

laktoza	saharoza
57 mg	115,92 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

obložena tableta

Obložene tablete so rjavkasto rumene barve, okrogle, bikonveksne.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Novolax priporočamo:

- pri občasnem zaprtju ali nerednem odvajanju,
- pri kroničnem zaprtju npr. zaradi dolgotrajnega mirovanja ali zaprtju, povezanem s hemoroidi,
- za izpraznjenje črevesja pred operacijami in diagnostičnimi preiskavami npr. rentgenskim slikanjem ali kolonoskopijo,
- pri vzpostavljanju normalnega odvajanja po kirurških posegih in po porodu (lahko tudi med nosečnostjo, vendar se je treba držati predpisanih odmerkov, ker sicer lahko sproži krče maternice) in za izpraznitev črevesja pred porodom (glejte poglavje 4.6).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravljenje otrok s kroničnim zaprtjem, starih 10 let ali mlajših, mora nadzorovati zdravnik. Bisakodila ne smemo uporabljati pri otrocih, starih 2 leti ali mlajših.

Kratkotrajno zdravljenje zaprtja:

Odrasli in otroci, starejši od 10 let:

1 do 2 obloženi tableti (5 do 10 mg) na dan pred spanjem.

Otroci od 2 do 10 let:

1 obložena tableta (5 mg) na dan pred spanjem.

Za pripravo na diagnostične postopke in pred operacijo

Uporaba samo pod zdravniškim nadzorom.

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Odrasli in otroci, starejši od 10 let:

Priporoča se 2 obloženi tableti (10 mg) zjutraj ter 2 obloženi tableti (10 mg) zvečer in 1 svečko (10 mg) naslednje jutro.

Otroci, stari 4 do 10 let:

Priporoča se 1 obloženo tableto (5 mg) zvečer in 1 svečko (5 mg) naslednje jutro.

Za odmerke, ki jih s tem zdravilom ne moremo doseči, so na voljo druga zdravila s to učinkovino.

Način uporabe

Tablete je treba pogoltniti cele, z nekaj tekočine (ne z mlekom). Ne sme se jih gristi ali drobiti, ker sicer lahko dražijo želodčno sluznico.

Med zdravljenjem z zdravilom Novolax je treba piti dovolj tekočine.

Najbolje je, da bolnik vzame tablete zvečer pred spanjem, lahko pa jih vzame tudi zjutraj. Če bolnik vzame tablete zvečer, odvaaja po 8 do 12 urah, če jih vzame pred zajtrkom, pa po 6 urah.

Starejšim osebam in bolnikom z zmanjšanim jetrnim ali ledvičnim delovanjem odmerka ni treba prilagajati.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Akutni abdomen (kot je vnetje slepiča), ileus (zapora črevesa), akutno črevesno vnetje, in huda trebušna bolečina skupaj z navzeo in bruhanjem, ki lahko kaže na predhodno omenjena huda bolezenska stanja.

Huda dehidracija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Za normalno odvajanje je najpomembnejša pravilna prehrana, pitje zadostne količine tekočin in gibanje. Zdravilo priporočamo, kadar ti ukrepi ne zadoščajo. Če je le mogoče, naj bolnik ne jemlje zdravila dlje kot en teden, ker se pri dolgotrajnem jemanju lahko razvije hipotonija oz. atonija črevesa in odvisnost od odvajal ter drugi neželeni učinki zdravila (glejte poglavje 4.9). Dolgotrajna uporaba lahko povzroči tekočinsko in elektrolitsko neravnotežje (hipokaliemijo).

Če se zaprtje pojavi nenadoma in traja več kot dva tedna, je treba izključiti organski vzrok.

Stimulativna odvajala, vključno z bisakodilom, ne pomagajo pri hujšanju (glejte poglavje 5.1 Farmakodinamične lastnosti).

Pri bolnikih, ki so jemali bisakodil, poročajo o omotici in/ali sinkopi. Podrobni podatki kažejo, da bi bili lahko navedeni pojavi povezani z defekacijsko sinkopo (ali sinkopo, ki jo lahko povzroči napenjanje med iztrebljanjem) ali z vazovagusno reakcijo na abdominalno bolečino pri zaprtju in niso nujno posledica jemanja bisakodila.

Posebna previdnost je potrebna za bolnike s kroničnim vnetjem črevesa.

Če se po uporabi odvajala pojavi krvavitev iz zadnjika, ali če odvajanje izostane, je to lahko znak resnega obolenja; zdravilo je treba ukiniti in ugotoviti vzrok.

Otroci, mlajši od 10 let s kroničnim zaprtjem, smejo zdravilo jemati le po zdravnikovem priporočilu.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo je treba upoštevati, da vsaka tableta vsebuje 120 mg sladkorja.

Pri vrednotenju endoskopskih izvidov je treba upoštevati, da je črevesna sluznica po uporabi spodbujevalnih odvajal lahko nadražena.

Nosečnice lahko zdravilo Novolax jemljejo samo po zdravnikovem priporočilu (glejte poglavje 4.6).

Upoštevati je treba priporočene odmerke, ker lahko preveliki odmerki zdravila pri nosečnicah sprožijo krče maternice.

Posebne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Obložene tablete Novolax vsebujejo laktozo in saharozo.

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo oziroma galaktozo, odsotnostjo encima laktaze, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali s pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Odvajala lahko zmanjšajo absorpcijo peroralnih antikoagulantov in izoniazida. Hkratno jemanje kortikosteroidov ali nekaterih diuretikov (tiazidi, furosemid) zveča tveganje za nastanek hipokaliemije. Hipokaliemija zveča občutljivost srčne mišice za srčne glikozide. Med jemanjem zdravila Novolax in pitjem mleka ali jemanjem antacidov mora miniti najmanj 1 ura. Peroralna zdravila je treba vzeti vsaj 2 uri pred zdravilom Novolax ali 2 uri za njim. Sočasna uporaba drugih odvajal lahko okrepi gastrointestinalne neželene učinke zdravila z bisakodilom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni poročil o neželenih učinkih jemanja bisakodila med nosečnostjo in dojenjem. Zdravila Novolax se ne sme uporabljati med nosečnostjo, predvsem ne v prvih treh mesecih, razen če zdravnik presodi, da je potrebno (glejte poglavje 4.4).

Dojenje

Ni znano, da se bisakodil izloča z materinim mlekom. Zdravljenja z zdravilom Novolax med dojenjem ne priporočamo.

Plodnost

Študij o vplivu na plodnost pri človeku niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Toda bolnike je treba poučiti, da se lahko zaradi vazovagalne reakcije (npr. na trebušni krč) pojavita omotica in/ali sinkopa. Če se pri bolnikih pojavi trebušni krč, se morajo izogibati opravljanju, ki so lahko nevarna, na primer vožnji in upravljanju strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Novolax, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Bolezni imunskega sistema:

- redki: preobčutljivostne reakcije, angioedem, anafilaktične reakcije.

Presnovne in prehranske motnje:

- redki: dehidracija.

Bolezni živčevja:

- občasni: omotica,
- redki: sinkopa.

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kaže, da sta omotica in sinkopa, ki se pojavita po jemanju bisakodila, povezani z vazovagalno reakcijo (npr. na trebušni krč, odvajanje blata).

Bolezni prebavil

- pogosti: trebušni krči, trebušna bolečina, driska, navzea,
- občasni: nelagodje v trebuhu, hematohezija (kri v blatu), bruhanje, nelagodje v predelu zadnjika in danke,
- redki: kolitis, vključno z ishemičnim kolitisom.

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Po prevelikih odmerkih ali dolgotrajnem jemanju zdravila se lahko pojavi driska, abdominalni krči in klinično pomembna izguba vode in elektrolitov, še posebej kalija.

Dolgotrajno jemanje prevelikih odmerkov bisakodila, kot tudi drugih odvajal, lahko povzroči kronično drisko, abdominalno bolečino, hipokaliemijo, sekundarni hiperaldosteronizem in nastanek ledvičnih kamnov. Med kronično zlorabo odvajal opisujejo tudi okvare ledvičnih tubulov, presnovno alkalozo in mišično oslabeledost kot sekundarno posledico hipokaliemije.

Ukrepanje

Kmalu po zaužitju peroralne oblike bisakodila lahko njegovo absorpcijo zmanjšamo na minimum ali preprečimo z izpiranjem želodca ali bruhanjem. Včasih sta potrebna nadomeščanje tekočin in uravnava elektrolitskega ravnotežja. To je zlasti pomembno pri starejših bolnikih in otrocih. Včasih je koristno dajanje spazmolitikov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila proti zaprtju, kontaktna odvajala, oznaka ATC: A06AB02.

Bisakodil spodbuja peristaltiko širokega črevesa ter poveča količino vode in elektrolitov v lumnu ozkega in širokega črevesa. Bolnik odvaja blato 6 do 12 ur za tem, ko je vzel tablete.

Ko pride bisakodil v stik s sluznico širokega črevesa, spodbudi živčne končiče in sproži parasimpatični refleks, ki poveča peristaltično krčenje širokega črevesa. Zmanjša absorpcijo vode, elektrolitov in glukoze v ozkem in širokem črevesu, kjer zavira delovanje Na-K črpalke in poveča koncentracijo prostaglandinov v črevesni sluznici in črevesnem lumnu.

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kot odvajalo, ki deluje na kolon, bisakodil ciljno spodbuja naravno praznjenje črevesa v spodnjem delu prebavil, zato ne spremeni niti prebave niti vnosa kalorij ali absorpcije esencialnih hranil iz tankega črevesa.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Bisakodil se v telesu hitro spremeni v aktivni presnovek bis(p-hidroksifenil)piridil-2-metan. Po peroralnem vnosu se slabo, a variabilno absorbira v ozkem črevesu. Majhna količina absorbiranega bisakodila se v jetrih hitro deacetilira v bisakodil difenol, ta pa se konjugira z glukuronsko kislino. Izloča se pretežno z blatom. V 48 urah se s sečem izloči približno ena četrtnina peroralno zaužitega bisakodila v obliki bisakodil difenol glukuronida.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave akutne toksičnosti pri miših, podganah in psih so pokazale majhno toksičnost bisakodila (vrednosti LD₅₀ po oralnem dajanju so bile večje od 3 g/kg). V 44-tedenski raziskavi je večkratno dajanje bisakodila podganam in psom v odmerkih od 0,002 do 0,05 % na dan v hrani (tj. 5- do 125-kratni dnevni humani odmerek) povzročilo manjši prirast telesne mase in diarejo.

O morebitnih učinkih zdravila na plodnost in reprodukcijo pri laboratorijskih živali ni podatkov, teratogenih učinkov pa niso odkrili.

V dostopni literaturi ni podatkov o mutagenem in karcinogenem delovanju bisakodila. Izsledki trimesečne raziskave pri podganah kažejo, da bisakodil v odmerku 43 mg/kg/dan inducira t.i. *aberrant crypt foci* (skupine nenormalnih kript) na sluznici debelega črevesja, ki imajo pomen v zgodnji identifikaciji neoplastičnih lezij črevesne sluznice.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

saharoza
laktoza monohidrat
koruzni škrob
želatina (E441)
smukec (E553b)
stearinska kislina
makrogol 400

Obloga:

kopolimer 1 : 1 metakrilne kisline in metilmetakrilata
kopolimer 1 : 2 metakrilne kisline in metilmetakrilata
triacetin (E1518)
smukec (E553b)
saharoza
arabski gumi (E414)
rumeni železov oksid (E172)
karnauba vosek (E903)
čebelji vosek (E901)
šelak (E904)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al-folija, PVC-folija): 30 obloženih tablet (2 pretisna omota po 15 tablet), v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/01134/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 7. 5. 1993

Datum zadnjega podaljšanja: 5. 11. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

2. 8. 2022