

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Dulcolax® 5 mg enterotabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Bisakodyl 5 mg

Hjelpestoffer:

Laktosemonohydrat 34,9 mg

Sakkarose 23,4 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Enterotablett

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Obstipasjon. Forberedelse før røntgenundersøkelse eller tømming av colon før operative inngrep.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Barn på 10 år eller yngre med kronisk forstoppelse, må bare behandles etter råd fra lege.

Dulcolax må ikke brukes av barn på 2 år eller yngre.

Korttidsbehandling ved midlertidig forstoppelse

Voksne:

1-2 enterotabletter (5-10 mg) daglig før sengetid.

Pediatrisk populasjon:

Barn 2-10 år:

1 enterotablett (5 mg) daglig før sengetid.

Barn over 10 år:

1-2 enterotabletter (5-10 mg) daglig før sengetid.

Det anbefales å starte med laveste dose. Dosen kan justeres opp til høyeste anbefalte dose for å gi regelmessig avføring. Maksimal daglig dose bør ikke overskrides.

Ved forberedelse før røntgenundersøkelse eller operative inngrep

Må bare brukes etter legens anvisning.

Voksne:

Den anbefalte dosering er 2 enterotabletter (10 mg) om morgenen og 2 enterotabletter om kvelden og 1 stikkpille den påfølgende morgen.

Pediatrisk populasjon:

Barn 4-10 år:

Anbefalt dosering: 1 enterotablett (5 mg) om kvelden og ½ stikkpille (5mg) den påfølgende morgen.

Barn over 10 år:

Den anbefalte dosering er 2 enterotabletter (10 mg) om morgenen og 2 enterotabletter om kvelden og 1 stikkpille den påfølgende morgen.

Administrasjonsmåte:

Enterotablettene skal svelges hele med væske. Det anbefales å ta enterotablettene om kvelden for å oppnå virkning påfølgende morgen. Skal ikke tas sammen med produkter som reduserer surhetsgraden i øvre gastrointestinaltractus som melk, antacida eller protonpumpehemmere, for å forhindre at enterodrasjeringen oppløses for tidlig.

4.3 Kontraindikasjoner

Ileus, intestinal obstruksjon, akutt abdominal kirurgi inklusive appendisitt, akutte inflammatoriske tarmsykdommer og sterke magesmerter assosiert med kvalme og oppkast som kan indikere mer alvorlige tilstander, alvorlig dehydrering.

Overfølsomhet for bisakodyl eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bør bare brukes i korte perioder. Som med alle laksantia bør ikke Dulcolax brukes daglig eller i lengre perioder uten å undersøke årsaken til forstoppelsen. Langvarig og overdreven bruk kan føre til forstyrrelse i væske- og elektrolyttbalansen og hypokalemi.

Tap av væske fra tarmen kan føre til dehydrering. Symptomer kan være tørste og oliguri. Hos pasienter hvor dehydrering kan være skadelig (f.eks nyresvikt, eldre pasienter) bør Dulcolax seponeres og kun startes opp igjen etter legens anbefaling.

Pasienter kan oppleve haematochezia (friskt rødt blod i avføringen). Dette er som regel en mild bivirkning og går over av seg selv.

Svimmelhet og/eller synkope er rapportert hos pasienter som har tatt Dulcolax. Detaljene omkring disse tilfellene er forenlig med defekasjonssynkope eller en vasovagal reaksjon på abdominale smerter forårsaket av selve obstipasjonen og er ikke nødvendigvis relatert til inntaket av bisakodyl.

Barn bør ikke innta bisakodyl uten etter legens råd.

Preparatet inneholder laktose:

Personer med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for hereditær laktasemangel (Lapp lactase deficiency) eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Preparatet inneholder sakkarose:

Personer med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

Stimulerende laksantia, inkludert Dulcolax, har ingen effekt på vektreduksjon, se pkt. 5.1

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Mulighet for nedsatt absorpsjon av en rekke legemidler. Samtidig bruk av diuretika eller kortikosteroider kan øke risikoen for elektrolyttforstyrrelser ved høye doser bisakodyl. Elektrolyttforstyrrelser kan føre til økt følsomhet for hjerteglykosider. Samtidig bruk av andre laksantia kan forsterke gastrointestinale bivirkninger av Dulcolax.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Det foreligger ingen velkontrollerte studier på bruk av bisakodyl hos gravide kvinner, men lang klinisk erfaring indikerer ikke risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming:

Kliniske data viser at verken den aktive metabolitten av bisakodyl (BHPM) eller dens glukoronider går over i morsmelk. Dulcolax kan derfor brukes under amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen humane data vedrørende mulige effekter på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Det har ikke blitt gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Pasienten bør likevel informeres om at pga vasovagal respons (f.eks av abdominale kramper) kan man oppleve svimmelhet og/eller synkope. Hvis pasienten opplever abdominale kramper bør kjøring av bil eller bruk av maskiner unngås.

4.8 Bivirkninger

De vanligste rapporterte bivirkningene ved bruk av Dulcolax er abdominale smerter og diaré.

Frekvenser:

Vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Sjeldne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$), Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelig data).

Forstyrrelser i immunsystemet:

Ikke kjent: anafylaktisk reaksjon, angioødem, hypersensitivitetsreaksjoner

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:

Ikke kjent: dehydrering

Nevrologiske sykdommer:

Mindre vanlige: svimmelhet

Sjeldne: synkope

Svimmelhet og synkope som oppstår etter å ha tatt bisakodyl er i samsvar med vasovagal reaksjon (f.eks av abdominale kramper, avføring).

Gastrointestinale sykdommer:

Vanlige: abdominale kramper, uvelhet, abdominale smerter, diaré, kvalme.

Mindre vanlige: oppkast, lokal irritasjon i endetarmen, haematochezia (friskt rødt blod i avføringen).

Ikke kjent: kolitt, inkludert iskemisk kolitt.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer: Ved høye doser kan diaré, abdominalkramper og klinisk signifikant tap av væske, kalium og andre elektrolytter forekomme.

Som med andre laksantia kan kronisk overdosering med Dulcolax føre til kronisk diaré, abdominale smerter, hypokalemi, sekundær hyperaldosteronisme og nyresten. Skader i renale tubuli, metabolsk alkalose og muskelsvakhet sekundært til hypokalemi er beskrevet i forbindelse med kronisk misbruk av laksantia.

Behandling: Kort tid etter at overdosen er tatt kan absorpsjonen minimeres eller hindres ved å frembringe brekninger eller ved ventrikkelskylling. Rehydrering og justering av elektrolytter kan være nødvendig, særlig hos eldre og ungdom. Bruk av spasmolytika kan ha en viss betydning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kontaktlaksantium, ATC-kode: A06A B02.

Virkningsmekanisme: Dulcolax enterotabletter er magesaftresistente og den aktive substans frigjøres først i tykktarmen, der ønsket effekt oppnås.

Bisakodyl gjennomgår enzymatisk hydrolyse i tarmen til den aktive metabolitten bis-(p-hydroksyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM). Lakserende effekt oppnås gjennom stimulering av tarmens peristaltikk og ved akkumulering av vann og elektrolytter i tarmen.

Bisakodyl er et avføringsmiddel som virker på tarmen og stimulerer selektivt den naturlige avføringsprosessen i den nedre delen av mage-tarmkanalen. Derfor har bisakodyl ingen effekt på fordøyelsen eller absorpsjonen av kalorier eller essensielle næringsstoffer i tynntarmen.

Virkingen kommer 6-12 timer etter inntak av en enterotablett og bestemmes av tid til dannelselse av den aktive metabolitten.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Metabolitten BHPM kan absorberes i liten grad.

Biotransformasjon/eliminering: Absorbert mengde konjugeres med glukuronsyre, sirkulerer i blodbanen som inaktivt glukuronid og utskilles via urin og galle. Mesteparten av den aktive metabolitten BHPM utskilles direkte i fæces. Kun en meget liten mengde av inntatt dose legemiddel utskilles i urinen.

Det er ingen sammenheng mellom den laksative effekten og den meget lave plasmakonsentrasjonen av metabolitten.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Bisakodyl viser lav akutt toksisitet. Studier utført på rotte og mus har ikke vist karsinogene effekter. Bisakodyl har ikke vist mutagent eller gentoksisk potensiale. Dyrestudier indikerer ikke reproduksjonstoksiske effekter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Laktosemonohydrat 34,9 mg, maisstivelse, stivelse, oppløselig, glyserol, magnesiumstearat, sakkarose 23,4 mg, talkum, akasiagummi, metakrylsyremetylmetakrylatkopolymer (1:1), metakrylsyremetylmetakrylatkopolymer (1:2), ricinusolje, makrogol 6000, bivoks hvit, karnaubavoks, skjellakk.

Fargestoff: Titandioksid (E 171), jernoksid gul (E 172).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC blister 30 og 100 tabletter.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly-sur-Seine,
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

4511

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.10.1962

Dato for siste fornyelse: 26.10.2007

10. OPPDATERINGSDATO

15.07.2023