

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Dulcolax® 10 mg stikkpiller

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Bisakodyl 10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Stikkpille

Reseptstatus: Pakning på 10 stikkpiller er reseptfri

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Obstipasjon. Forberedelse før røntgenundersøkelse eller tømning 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 stikkpille (10 mg) daglig for umiddelbar effekt.

Pediatrisk populasjon:

Barn 2-10 år:

½ stikkpille (5mg) daglig for umiddelbar effekt.

Barn over 10 år:

1 stikkpille (10 mg) daglig for umiddelbar effekt.

Anbefalt daglig dose bør ikke overskrides.

Ved forberedelse før røntgenundersøkelse eller operative inngrep

Må bare brukes etter legens anvisning.

Voksne:

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:

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

Stikkpillene virker vanligvis etter ca 20 minutter (10 – 30 minutter).

Tas ut av metallfolien og føres inn i endetarmen med den spisse enden først.

4.3 Kontraindikasjoner

Ileus, intestinal obstruksjon, akutt abdominal kirurgi inklusive appendisitt, akutte inflammatoriske tarmsykdommer og sterke abdominale merter 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 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 (ved 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.

Bruk av stikkpiller kan føre til smerter og lokal irritasjon, særlig hos pasienter med analfissurer og ulcererende proktitt

Barn bør ikke innta bisakodyl uten etter legens råd.

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 og 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 og 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 magekramper, 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.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Ikke kjent: anafylaktisk reaksjon, angioødem, hypersensitivitetsreaksjoner.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:

Ikke kjent: dehydrering.

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 en peroral overdose 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: Bisakodyl gjennomgår enzymatisk hydrolyse i tarmen til den aktive metabolitten bis-(p-hydroksyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM). BHPM virker lokalt i nederste del av tarmen, der ønsket effekt oppnås. 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 omtrent etter 20 minutter, i noen tilfeller opptil 45 minutter, og bestemmes av tid til dannelse 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 Hjelpetoffer

Hardfett (Witepsol E76 og E45).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakning av aluminiumsfolie, 10 stikkpiller og 50 stikkpiller.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

4512

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