

1. LEGEMIDLETS NAVN

Toilax kombinasjonspakning (5 mg enterotabletter + 10 mg/5 ml rektalvæske, suspensjon)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver enterotablett inneholder 5 mg bisakodyl og laktosemonohydrat.
Hver tube rektalvæske inneholder bisakodyl 10 mg/5 ml.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver enterotablett inneholder 57,3 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Enterotablett

Rektalvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Obstipasjon. Forberedelse før røntgenundersøkelse eller tømning av colon før operativt inngrep.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

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

Toilax må ikke brukes av barn under 2 år.

Korttidsbehandling ved forstoppelse:

Voksne:

1-2 enterotabletter (5-10 mg) daglig før sengetid, eller 1 tube rektalvæske (10 mg) for umiddelbar virkning. Rektalvæsken brukes 1 gang daglig ved behov.

Pediatrisk populasjon:

Barn 2-10 år:

1 enterotablett (5 mg) daglig før sengetid, eller ½ tube rektalvæske (5 mg) for umiddelbar virkning. Rektalvæsken brukes 1 gang daglig ved behov. **OBS!** Barn 2-3 år: Kun halve spissen skal innføres i endetarmen.

Barn over 10 år:

1-2 enterotabletter (5-10 mg) daglig før sengetid, eller 1 tube rektalvæske (10 mg) for umiddelbar virkning. Rektalvæsken brukes 1 gang daglig ved behov.

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:

Dagen før undersøkelsen tas 2 enterotabletter (10 mg) om morgenen og 2 enterotabletter (10 mg) om kvelden før sengetid. Om morgenen på undersøkelsesdagen innføres 1 tube rektalvæske (10 mg) i endetarmen.

Pediatrisk populasjon:

Barn 4-10 år:

Dagen før undersøkelsen tas 1 enterotablett (5 mg) om kvelden før sengetid. Om morgenen på undersøkelsesdagen innføres ½ tube rektalvæske (5 mg) i endetarmen.

Barn over 10 år:

Dagen før undersøkelsen tas 2 enterotabletter (10 mg) om morgenen og 2 enterotabletter (10 mg) om kvelden før sengetid. Om morgenen på undersøkelsesdagen innføres 1 tube rektalvæske (10 mg) i endetarmen.

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 (se pkt 4.5).

Rektalvæsken brukes på følgende måte: Enden på tubespissen vises av og hele tubespissen innføres i endetarmen. **Obs!** Barn 2-3 år: Kun halve spissen skal innføres i endetarmen. Tubens innhold klemmes ut. Tuben tas deretter ut mens den fortsatt er sammenklemt. Rektalvæske skal ha romtemperatur før bruk i endetarmen.

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 overfor bisakodyl eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bør bare brukes i korte perioder.

Som med alle laksantia bør ikke Toilax 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, eller kraftig svekkelse av normal tarmfunksjon og avhengighet av laksantia.

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 Toilax 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 Toilax. 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.

Toilax enterotabletter inneholder laktose:

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Stimulerende laksantia, inkludert Toilax, har ingen effekt på vektreduksjon (se pkt. 5.1).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av antacida og melkeprodukter kan nedsette drasjeringens motstandsevne og medføre dyspepsi og irritasjon av magesekken.

Ved bruk av laksantia er det generelt sett 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 Toilax.

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. Toilax 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 eller bruk av maskiner unngås.

4.8 Bivirkninger

De vanligste rapporterte bivirkningene ved bruk av Toilax 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: <http://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 Toilax føre til kronisk diaré, abdominale smerter, hypokalemi, sekundær hyperaldosteronisme og nyresten. Skader i renale tubuli, metabolsk alkalose og muskelsvakheter 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: Laksantia, ATC-kode: A06A B02 (enterotabletter). A06A G02 (rektalvæske)

Virkningsmekanisme:

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.

Toilax enterotabletter er magesaftresistente og den aktive substans frigjøres først i tykktarmen, der ønsket effekt oppnås. Virkningen kommer 6-12 timer etter inntak av en enterotablett og bestemmes av tid til dannelse av den aktive metabolitten.

Virkningen av rektalvæske 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/eliminasjon: 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. Prekliniske studier indikerer ikke reproduksjonstoksiske effekter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Enterotabletter:

Maisstivelse
Laktosemonohydrat
Makrogol 6000
Glyserol 85 %
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri

Gelatin
Hypromellose
Hypromelloseftalat
Propylenglykol
Trietylsitrat
Kinolingult (E 104)

Rektalvæske, suspensjon:

Makrogol 400
Makrogol 3000
Makrogol 4000
Sitronsyremonohydrat
Natriumsitrat
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjent uforlikelighet med andre stoffer.

6.3 Holdbarhet

Enterotablett: 3 år
Rektalvæske, suspensjon: 2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2-8 °C).

6.5 Emballasje (type og innhold)

Kombinasjonspakning med 4 enterotabletter (blister) og 1 rektalvæske, suspensjon (tube).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5660

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. april 1971

Dato for siste fornyelse: 15. april 2001

10. OPPDATERINGSDATO

31.03.2021