

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dulcolax 5 mg enterotabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 enterotablett innehåller: bisakodyl 5 mg.

Hjälpämnen: Laktosmonohydrat 35 mg, sackaros 23 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Enterotablett

Dulcolax enterotabletter är runda, beige-gula och bikonvexa med jämn, glatt yta och vit kärna. Diametern är 6 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Alla former av obstipation. För tarmtömning före rektoskopering och röntgenundersökning, pre- och postoperativt samt för underlättande av defekation vid hemorrojder, analfissurer etc.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

Förstoppning:

1-2 enterotabletter på kvällen.

Behandlingen bör påbörjas med den lägre dosen. Dosen kan justeras upp till maximal rekommenderad dos för att uppnå normal avföring. Den maximala dagliga dosen bör inte överskridas. Vid egenvård rekommenderas användning i högst en vecka per behandlingstillfälle.

Förberedelse för röntgenundersökning samt preoperativt:

2 enterotabletter på morgonen och 2 enterotabletter kvällen före undersökningen följt av 1 suppositorium på undersökningsdagens morgon.

Pediatrisk population

Förstoppning:

Barn över 10 år: 1-2 enterotabletter på kvällen.

Behandlingen bör påbörjas med den lägre dosen. Dosen kan ökas upp till maximal rekommenderad dos för att uppnå normal avföring.

Barn 2-10 år: 1 enterotablett på kvällen.

Barn under 2 år ska inte behandlas med Dulcolax.

Den maximala dagliga dosen bör inte överskridas. Barn under 10 år med kronisk eller återkommande förstoppning bör enbart behandlas i samråd med läkare.

Förberedelse för röntgenundersökning samt preoperativt:

Barn över 10 år: 2 enterotabletter på morgonen och 2 enterotabletter kvällen före undersökningen följt av 1 suppositorium på undersökningsdagens morgon.

Barn 4-10 år: 1 enterotablett till kvällen före undersökningen följt av ½ suppositorium á 10 mg på undersökningsdagens morgon.

Vid förberedelse inför rektoskopering och röntgenundersökning samt pre- och postoperativt, ska Dulcolax användas under medicinsk övervakning.

Administreringssätt

Enterotabletterna måste sväljas hela med vätska. Enterotabletterna är försedda med ett speciellt skyddshölje, känsligt för basisk miljö och man bör därför undvika samtidigt intag av produkter som reducerar aciditeten i övre mag-tarmkanalen som mjölk, antacida och protonpumpshämmare.

Enterotabletterna bör tas på kvällen för att ge tarmtömning påföljande morgon.

4.3 Kontraindikationer

Ileus, tarmobstruktion, akuta kirurgiska bukfall som akut appendicit, akut inflammatorisk tarmsjukdom, svår magsmärtor med illamående och kräkningar som kan indikera allvarligare tillstånd.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Dulcolax är kontraindicerat vid svår dehydrering.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarigt bruk kan leda till störningar i vätske- och elektrolytbalansen samt hypokalemi. Vid behov av laxermedel dagligen under längre tid bör orsaken till förstoppningen utredas.

Förlust av vätska från magtarmkanalen kan bidra till uttorkning. Symtomen kan omfatta törst och oliguri. Patienter med ökad känslighet för uttorkning (t ex. vid nedsatt njurfunktion, äldre patienter) bör avbryta behandlingen med Dulcolax vid en vätskebrist och endast återuppta behandlingen i samråd med läkare.

Kontaktlaxativ såsom Dulcolax bidrar inte till viktnedgång (se avsnitt 5.1).

Hematokezi (blod i avföring) som vanligen är mild och självbegränsande kan förekomma.

Yrsel och/eller synkope har rapporterats hos patienter som tagit Dulcolax. Omständigheterna i dessa rapporter antyder att händelserna skulle kunna vara defekationssynkope (eller synkope beroende på ansträngning vid tarmtömning) eller en vasovagal reaktion på buksmärtor.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption, fruktosintolerans eller sukras-isomaltas-brist.

Pediatrik population

Ges ej till barn under 10 år utan läkarordination.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av antacida och protonpumpshämmare som höjer pH i övre magtarmkanalen och Dulcolax enterotabletter bör undvikas eftersom det kan leda till att bisakodyl frisätts redan i magsäcken.

Samtidig användning av höga doser Dulcolax och diuretika eller kortikosteroider kan öka risken för störning i elektrolytbalansen, vilket kan leda till ökad känslighet för hjärtglykosider. Gastrointestinala biverkningar och effekt av Dulcolax kan förstärkas vid samtidig användning av andra laxerande medel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det saknas adekvata och välkontrollerade studier på gravida kvinnor. Lång erfarenhet har inte visat någon skadlig eller oönskad effekt under graviditet.

Vid graviditet skall dock Dulcolax, liksom alla läkemedel, endast tas på medicinsk inrådan.

Amning

Kliniska data visar att varken den aktiva substansen bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM) som bildas efter spjälkning av bisakodyl eller dess glukuronider utsöndras i bröstmjölken hos friska kvinnor.

Dulcolax är därför säkert att använda under amning.

Fertilitet

Läkemedlets effekt på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på förmåga att framföra fordon eller använda maskiner i samband med användning av Dulcolax. Dock bör patienter informeras om att de kan uppleva yrsel och/eller synkopé, vilket beror på vasovagalt svar (på t.ex. magkramp). Patienter som upplever magkramp bör därför undvika potentiellt farliga situationer som att köra bil eller att hantera maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna är magknip och diarré.

Biverkningsfrekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000, < 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<i>Immunsystemet:</i>	
Sällsynta	Överkänslighet
Ingen känd frekvens:	Angioödem, anafylaktiska reaktioner
<i>Metabolism och nutrition</i>	
Ingen känd frekvens	Vätskebrist
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Mindre vanliga	Yrsel
Sällsynta	Synkopé

<i>Magtarmkanalen</i>	
Vanliga	Illamående, buksmärtor, diarré, magkramper
Mindre vanliga	Obehagskänslor i magtrakten, kräkningar, hematokezi (blod i avföringen), lokal irritation i rektum
Ingen känd frekvens	Kolit inklusive kolonischemi

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom: Intag av höga doser ger diarré och magkramper. Kliniskt signifikant förlust av vätska samt kalium och andra elektrolyter kan förekomma.

Kronisk överdosering av Dulcolax kan, i likhet med andra laxativa, leda till kronisk diarré, buksmärtor, hypokalemi, sekundär hyperaldosteronism och njursten. Skador på njurtubuli, metabolisk alkalos och muskelsvaghet som en följd av hypokalemi har också beskrivits vid kroniskt missbruk av laxantia.

Behandling: Absorptionen minskas eller förhindras genom att framkalla kräkning eller med ventrikeltömning kort tid efter intag av enterotabletterna. Vätskeersättning och korrigerande av elektrolytstörning kan behövas, särskilt hos barn och äldre. Eventuellt kan tillförsel av spasmolytika vara av värde.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tarmirriterande medel, *ATC-kod:* A06AB02

Dulcolax är ett kontaktlaxativ som innehåller difenylmetanderivatet bisakodyl. Den aktiva substansen bildas genom hydrolys i tjocktarmen och utövar sin effekt genom lokal påverkan på tjocktarmväggen vilket ökar peristaltiken. Dessutom ansamlas vatten och elektrolyter i kolon. Resultatet blir defekationstimulering, förkortad passagetid och lösare/mjukare avföring.

Bisakodyl stimulerar, med sin verkan i tjocktarmen, den naturliga tarmtömningsprocessen specifikt i den lägre delen av det gastrointestinala systemet. Bisakodyl kan därför inte användas för att påverka matspjälkningen eller absorptionen av kalorier eller näringsämnen från tunntarmen.

Dulcolax enterotabletter ger effekt efter 6-12 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Metabolism och absorption

Bisakodyl hydrolyseras snabbt av esteraser i mag-tarmslemhinnan till den aktiva substansen bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM). Enbart en liten mängd av läkemedlet absorberas och konjugeras nästan fullständigt till inaktivt BHPM-glukuronid i tarmvägg och lever.

Eliminering

Halveringstiden i plasma bedöms vara ca 16,5 timme.

Efter administration av bisakodyl enterotabletter, återfanns i genomsnitt 51,8% av den givna dosen i faeces som fritt BHPM och i genomsnitt 10,5% av dosen i urinen som glukuroniderat BHPM.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Efter administrering av en enterotablett erhålls maximal BHPM-koncentration efter mellan 4-10 timmar, men den laxativa effekten kommer i genomsnitt efter 6-12 timmar. Den laxerande effekten av bisakodyl visar inget samband med plasmanivåer av BHPM.

Om bisakodyl frisätts i magsäcken kan patienterna få magsmärtor. Tabletterna är därför överdragna med ett magsaftresistent hölje (enterotabletter) för att uppnå frisättning i nedre delen av tarmen. På detta sätt undviks också enterohepatisk cirkulation.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i andra delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat 35 mg, sackaros 23 mg, talk, majsstärkelse, magnesiumstearat, akaciagummi, metakrylsyra – metylmetakrylatkopolymer (1:1), metakrylsyra – metylmetakrylatkopolymer (1:2), ricinolja, titandioxid (färgämne E 171), gul järnoxid (färgämne E 172), glycerol (85 %), Macrogol 6000, shellack, karnaubavax, vitt vax.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Al/PVC/PVDC-blister 30 enterotabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5432

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1957-11-15 / 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-21