

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Toilax 5 mg enterotabletter

Toilax 10 mg/5 ml rektalsuspension

Toilax 5 mg + 10 mg/5 ml enterotabletter och rektalsuspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 enterotablett innehåller: bisakodyl 5 mg.

1 tub rektalsuspension à 5 ml innehåller: bisakodyl 10 mg.

Hjälpämne med känd effekt:

1 enterotablett innehåller: laktosmonohydrat 57,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Enterotablett och rektalsuspension

Enterotabletterna är gula, runda, Ø ca 6 mm.

Rektalsuspensionen är viskös, grå.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Enterotabletter:

Tillfällig förstoppning. Tarmtömning preoperativt eller före rektoskopering och röntgenundersökning.

Rektalsuspension:

Rektumobstipation av olika genes. Tömning av rektum pre- och postoperativt samt pre- och postpartum. Före rektoskopi och röntgenundersökning av bäckenregionen.

Enterotabletter + rektalsuspension, kombinationsförpackning:

Förberedelse till röntgenundersökning. Tarmtömning pre- och postoperativt, eller före rektoskopering. Tillfällig förstoppning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Enterotabletter:

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.

Pediatrisk population

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

Den maximala dagliga dosen bör inte överskridas. Barn under 10 år med kronisk eller återkommande förstoppning bör enbart behandlas i samråd med läkare. Barn under 2 år ska inte behandlas med Toilax.

Rektalsuspension:

Vuxna

Förstoppning:

1 tub per dag

Vid egenvård rekommenderas användning i högst en vecka per behandlingstillfälle.

Pediatrisk population

Förstoppning:

Barn över 10 år: 1 tub per dag.

Barn 2-10 år: ½ tub á 10 mg per dag.

Den maximala dagliga dosen bör inte överskridas. Barn under 10 år med kronisk eller återkommande förstoppning bör enbart behandlas i samråd med läkare. Barn under 2 år ska inte behandlas med Toilax.

Enterotabletter + rektalsuspension, kombinationsförpackning:

Förberedelse för röntgenundersökning samt preoperativt:

Vuxna: 2 enterotabletter på morgonen och 2 enterotabletter kvällen före undersökningen följt av 1 tub på undersökningsdagens morgon.

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

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

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

Administreringssätt

Enterotabletter:

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 (se avsnitt 4.5).

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

Vid egenvård, behandling högst en vecka per behandlingstillfälle.

Rektalsuspension:

Innehållet i en tub appliceras rektalt. Rektalsuspensionen skall vara rumstempererad innan administration.

Till barn mellan 2-3 år ska tubspetsen införas till hälften.

I svårare fall av obstipation kan med fördel ges en kombination av Toilax enterotabletter på kvällen och en tub rektalsuspension följande morgon.

4.3 Kontraindikationer

Ileus, tarmobstruktion, akuta kirurgiska bukfall som akut appendicit, akut inflammatorisk tarmsjukdom, svår magsmärtor med illamående, kräkningar som kan indikera allvarligare tillstånd och ulcerös proktit med mukosaskada (gäller vid användning av rektalsuspension).

Toilax är kontraindicerat vid svår dehydrering.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

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 Toilax vid en vätskebrist och endast återuppta behandlingen i samråd med läkare.

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

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

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

Användning av rektalsuspension kan ge lokal irritation varför preparatet ska användas med försiktighet vid analfissurer och hemorroider.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda Toilax enterotabletter: galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av mjölkprodukter, antacida och protonpumpshämmare som höjer pH i övre magtarmkanalen och Toilax enterotabletter kan leda till att bisakodyl frisätts redan i magsäcken. Protonpumpshämmare, som är långverkande, bör undvikas helt vid användning av Toilax enterotabletter. Det bör gå minst en timme mellan intag av mjölkprodukter eller kortverkande antacida och Toilax enterotabletter.

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

Bisakodyl kan genom ökad tunntarmsmotilitet och påskyndad passage påverka biotillgängligheten hos vissa läkemedel vars absorption sker huvudsakligen i tunntarmen såsom digoxin och formuleringar med kontrollerad frisättning.

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 Toilax, 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 bröstmjolk hos friska kvinnor.

Toilax 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 Toilax. 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

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).

Organgrupp	Vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)	Sällsynta ($> 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet			Överkänslighet	Angioödem, anafylaktiska reaktioner
Metabolism och nutrition				Vätskebrist
Centrala och perifera nervsystemet		Yrsel	Synkopé,	
Magtarmkanalen	Illamående, buksmärtor, diarré, magkramp	Obehagskänslor i magtrakten, kräkningar, hematokezi (blod i avföringen), lokal irritation i rektum, rektalsuspensionen kan ge lokal irritation i rektum samt mild proktit.		Kolit inklusive kolonischemi
Hud och subkutan vävnad			Milda, övergående hudutslag.	

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:

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 Toilax 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. EKG-förändringar som 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. Administrering av aktivt kol. Vätskeersättning och korriger

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: *Enterotabletter:* Medel vid förstoppning, tarmirriterande medel, ATC-kod: A06AB02. *Rektalsuspension:* Medel vid förstoppning, klysma, ATC-kod: A06AG02.

Toilax 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter antingen oral eller rektal administrering hydrolyseras bisakodyl snabbt till den aktiva substansen bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM), huvudsakligen av esteraser i mag-tarmslemhinnan.

Efter oral administrering erhö

Efter oral och rektal administrering absorberas endast en liten mängd av läkemedlet och konjugeras nästan fullständigt till inaktivt BHPM glukuronid i tarmväggen och levern. Halveringstiden i plasma för BHPM-glukuronid bedöms vara cirka 16,5 timmar. Efter oral administrering återfanns i genomsnitt 51,8 % av dosen i faeces som fritt BHPM och i genomsnitt 10,5 % av dosen i urinen som glukuroniderat BHPM. Efter rektal administrering återfanns i genomsnitt 3,1 % av dosen som glukuroniderat BHPM i urinen. Avföringen innehöll stora mängder BHPM (90 % av den totala utsöndringen) förutom små mängder oförändrat bisakodyl.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Enterotablett:

Laktosmonohydrat 57,3 mg, majsstärkelse, Makrogol 6000, glycerol, gelatin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, propylenglykol, hypromellosftalat, trietylcitrat, kinolingult (E 104).

Rektalsuspension:

Makrogol 400, Makrogol 3000, Makrogol 4000, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Enterotabletter: 3 år.

Rektalsuspension: 2 år.

Enterotabletter + rektalsuspension, kombinationsförpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Enterotabletter: Förvaras vid högst 25°C.

Rektalsuspension: Förvaras i kylskåp.

Enterotabletter + rektalsuspension, kombinationsförpackning: Förvaras i kylskåp.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Enterotabletter:

Tryckförpackningar à 25 och 100 tabletter.

Plastburkar à 25, 100, 250 och 4x250 tabletter.

Rektalsuspension:

Förpackningar à 1, 5, 25, och 50 tuber.

Enterotabletter + rektalsuspension, kombinationsförpackning:

Tryckförpackningar à I. 4 enterotabletter + II. 1 tub rektalsuspension:

1 x (I+II)

50 x (I+II)

250 x (I+II)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Enterotabletter: 8362
Rektalsuspension: 8434
Enterotabletter + rektalsuspension, kombinationsförpackning: 8362-1

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Enterotabletter: 1969-03-28 / 2013-06-20
Rektalsuspension: 1970-03-06 / 2013-06-20
Enterotabletter + rektalsuspension, kombinationsförpackning: 1970-03-06 / 2013-06-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-07-22