

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Dulcolax 10 mg endaparmsstílar.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Bisacodylum INN 10 mg.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Endaparmsstílar.

Hvítir tundurskeytalaga endaparmsstílar.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til þarmahreinsunar fyrir skurðaðgerð, endaparmsspeglun eða röntgenmyndatöku.

Til skammtímameðferðar við hægðatregðu.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Ráðlagt er að byrja með minnsta mögulega skammt. Skammtinn má stilla að stærsta ráðlagða skammti til að hægðir verði reglulegar.

Ekki má gefa stærri skammt en ráðlagðan dagskammt.

##### Skammtímameðferð við hægðatregðu:

Fullorðnir: 1 endaparmsstíll (10 mg) í endaparm stuttu áður en verkunar er óskað.

##### *Börn:*

Börn eldri en 10 ára: 1 endaparmsstíll (10 mg) í endaparm stuttu áður en verkunar er óskað.

Börn á aldrinum 2-10 ára: Börn yngri en 10 ára sem eru með langvinna eða þráláta hægðatregðu skulu einungis fá meðferð að höfðu samráði við lækni. Bisacodyl má ekki nota hjá börnum yngri en 2 ára.

##### Þarmahreinsun fyrir skurðaðgerð, endaparmsspeglun eða röntgenmyndatöku:

Aðeins framkvæmt eftir fyrirmælum læknis.

Fullorðnir og börn eldri en 10 ára: Að morgni rannsóknardags er 1 endaparmsstíll (10 mg) gefinn í endaparm.

Yfirleitt virka endaparmsstílnir innan 20 mínútna.

### 4.3 Frábendingar

Garnastífla. Stíflur í meltingarvegi. Brátt kviðarholsástand sem þarfnast skurðaðgerðar, t.d. bráð botnlangabólga. Alvarlegt stig bólgusjúkdóms í þörmum. Mikil vessapurrið. Svæsnir verkir í kviðarholi sem fylgja ógleði og uppköst því það gæti bent til alvarlegri sjúkdóma.

Sjaldgæfir arfgengir kvillar þar sem óþol er gegn einhverjum hjálparefnum í Dulcolax (sjá kafla 4.4).

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við þarmahreinsun fyrir röntgenmyndatöku hjá sjúklingum með bólgusjúkdóm í þörmum.

Mikil, langvarandi notkun getur leitt til vökva- og salttaps þ.á m. lágs kalíums í blóði. Athuga skal orsök hægðatregðu ef hægðalyfja er þörf daglega. Upplýsa skal sjúklinginn um að aðeins má nota Dulcolax daglega til lengri tíma samkvæmt ráðleggingum læknis.

Vökvatap getur haft ofþornun í för með sér. Einkennin geta verið þorsti og þvagþurrð. Ofþornun getur verið skaðleg hjá sumum sjúklingahópum, t.d. sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og/eða eldri sjúklingum. Í þessum tilfellum skal hætta meðferð með Dulcolax og einungis hefja meðferð aftur í samráði við lækinn.

Sjúklingar geta orðið varir við blóð í hægðum, sem er yfirleitt lítið og í takmörkuðu magni.

Greint hefur verið frá sundli og/eða yfirliði hjá sjúklingum sem hafa notað bisacodyl. Vera má að orsök þessara tilvika sé yfirlið í tengslum við hægðir eða æða- og skreyjtaugarsvörun (vaso-vagal) við kviðverkjum.

Örvandi hægðalyf eins og Dulcolax gagnast ekki við að léttast (sjá kafla 5, Lyfhrif).

Notkun endaparmsstíla getur leitt til verkjatilfinningar og staðbundinnar ertingar, einkum hjá sjúklingum með sár í endaparmi og endaparmsbólgu með sárum.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf eða aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun þvagræsilyfja eða barkstera og stórra skammta af bisacodyli getur raskað saltajafnvæginu. Þetta getur aukið næmið fyrir dígoxíni.

Samhliðanotkun annarra hægðalyfja getur aukið aukaverkanir Dulcolax í meltingarfærum.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

#### Meðganga:

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá barnshafandi konum. Fullnægjandi rannsóknir á barnshafandi konum hafa ekki verið gerðar.

#### Brjóstgjöf:

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Dulcolax. Samkvæmt klínískum upplýsingum sem liggja fyrir útskilst hvorki virki hlutinn af bisacodyl, BHPM (bis-(4-hýdroxýfenýl)-2-pýridýlmetan) né tilheyrandi glúkúróníð út í móðurmjólk hjá heilbrigðum konum.

#### Frjósemi:

Engin gögn liggja fyrir varðandi frjósemi hjá mönnum.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sundl og/eða yfirlið getur komið fyrir vegna æða- og skreyjtaugarsvörunar við kviðverkjum. Sjúklingar sem finna fyrir þessu eiga að forðast að aka bíl og/eða stjórna vélum.

#### 4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru kviðarholkskrampar og niðurgangur.

Aukaverkanir eru taldar upp eftir tíðni samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $<1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

<b>Ónæmiskerfi</b> Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmisviðbrögð**. Ofsabjúgur**. Ofnæmisviðbrögð.
<b>Taugakerfi</b> Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar	Sundl*. Yfirlið*.
<b>Meltingarfæri</b> Algengar Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar	Kviðarholkskrampar. Kviðverkir. Niðurgangur. Ógleði. Óþægindi í kviðarholi. Uppköst. Blóð í hægðum. Óþægindi í endaparmi og endaparmsopi. Ristilbólga**, blóðþurrðarristilbólga meðtalin.
<b>Efnaskipti og næring</b> Mjög sjaldgæfar	Ofþornun**.

\*Undirliggjandi orsök sundls og yfirliðs getur verið æða- og skreyjtaugarsvörun (t.d. kviðarholkskrampar eða yfirlið í tengslum við hægðir).

\*\*Hefur ekki sést í klínískum rannsóknum með 3.368 sjúklingum meðhöndluðum með bisacodyl.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### 4.9 Ofskömmun

Stórir skammtar geta valdið niðurgangi, magakrömpum, ofþornun og mælanlegu tapi vökva, kalíums og annarra salta.

Langvarandi ofskömmun getur leitt til langvinnis niðurgangs, kviðverkja, blóðkalúmlækkunar, síðkomins aldosteronheilkennis og nýrnasteina. Í tengslum við langvarandi misnotkun hægðalyfja hefur verið greint frá vefjaskemmdum í nýrnarpíplum, efnaskiptablóðlýtingu og vöðvaþreytu af völdum blóðkalúmlækkunar.

Meðferð: Magatæming fljótlega eftir inntöku getur minnkað eða hindrað frásög.

Meðhöndla skal með nægjanlegri vökvagjöf og leiðréttu tap á söltum. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá öldruðum og börnum. Gjöf krampalosandi lyfs getur verið til bóta.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf, sem auka þarmahreyfingar, ATC-flokkun: A 06 A B 02.

Bisacodyl er hægðalyf með staðbundna verkun af flokki dífenýlmetanafleiða. Bisacodyl örvar, eftir vatnsrof í ristli, þarmahreyfingar og eykur á uppsöfnun á vatni og söltum í ristli og veldur þannig örvun á tæmingu þarma, minnkun á ferðatíma í ristli og mýkri hægðum.

Bisacodyl er hægðalyf sem verkar í ristli og örvar sértækt eðlileg viðbrögð tæmingar í neðsta hluta meltingarvegarins. Bisacodyl minnkar því ekki frásog hitaeninga eða nauðsynlegra næringarefna í smáþörmum.

### 5.2 Lyfjahvörf

Til að hægðalosandi verkun bisacodyls komi fram verður vatnsrofs í virka efnið BHMP (bis-(4-hýdroxýfenýl)-2-pýridýlmetan) að eiga sér stað. Þetta vatnsrof er hvatt af esterösum, sem eru til staðar, alls staðar í þörmunum. Sýruþolnar töflur þola maga- og þarmasafa þannig að frítt bisacodyl losnar fyrst í efsta hluta ristils þar sem það breytist í BHMP með vatnsrofi. Frásog BHMP er í lágmarki. Frásogað BHMP umbrotnar næstum því fullkomlega í lifrinni í óvirkt BHMP-glúkúróníð en meirihluti þess skilst út með galli og losnar svo frá glúkúróníði fyrir tilstilli baktería í ristli. Við notkun bisacodyl sýruþolinna taflna skilst að meðaltali 51,8% af BHMP út í hægðum og 10,5% af BHMP-glúkúróníði skilst út í þvagi. Við notkun endaþarmsstíla fannst að meðaltali 3,1% af glúkúróníði í þvagi. Hægðir innihéldu mikið magn BHMP (90% af heildarútskilnaði) í hlutfalli við lítið magn óbreytts bisacodyls.

Engin fylgni er milli hægðalosandi verkunar bisacodyls og plasmabéttni BHMP.

Hámarksplasmabéttni BHMP næst 4-10 klst eftir inntöku sýruþolinnar töflu en verkunin kemur fram eftir 6-12 klst. Hámarksplasmabéttni BHMP næst ½-3 klst eftir gjöf endaþarmsstíls en verkunin kemur fram eftir 20 mínútur.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Vanskapandi áhrif hafa ekki sést hjá rottum og kaninum við skammta allt upp að 80 földum ráðlögðum skömmtum fyrir menn. Hjá rottum sáust eituráhrif á móður og fóstur við 80 falda skammta ráðlagða fyrir menn.

Ekki hafa verið gerðar hefðbundnar, forklínískar, ævilangar rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum Dulcolax. Þó hafa hvorki komið fram umbreytingar í frumum úr fósturvísi úr Syrian hömstrum (SHE) né æxlismyndun í p53<sup>±</sup> músum. Gögn úr forklínískum rannsóknum benda ekki til sérstakrar áhættu fyrir menn þegar metið er út frá hefðbundnum rannsóknum á eiturverkunum og stökkbreytandi áhrifum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Harðfeiti.

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

6 stk.

Álpynnur og askja.

## **6.6 Leiðbeiningar við notkun og meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 640278 (IS).

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. desember 1965.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. mars 2011.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

15. júlí 2023.