

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Toilax® 5 mg sýrupolnar töflur**  
**Toilax® 2 mg/ml endaparmsdreifa**

bisacodyl

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Toilax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Toilax
3. Hvernig nota á Toilax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Toilax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Toilax og við hverju það er notað

Toilax er hægðalyf. Það virkar með því að auka þarmahreyfingar og safna vatni í ristlinum.

Toilax er notað við hægðatregðu.

Toilax er notað til þarmahreinsunar fyrir aðgerðir eða rannsóknir á þörmum.

Ef lækningurinn hefur sagt þér að nota Toilax við einhverju öðru, skaltu ávalt fylgja fyrirmælum læknisins.

### 2. Áður en byrjað er að nota Toilax

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Toilax:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bisacodyli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef flutningur fæðu um meltingarveginn stöðvast eða skerðist verulega (t.d. garnaflækja eða þrengsli í þörmum)
- ef þú átt almennt við vökvaskort að stríða þ.e. hefur neytt lítils vökva í einhvern tíma
- ef þú ert með bólgu í þörmum
- ef þú ert með mikla magaverki ásamt ógleði og uppköstum (t.d. botnlangabólga).
- ef kalíummagn í blóðinu er of lítið.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningurinum eða lyfjafræðingi áður en Toilax er notað:

- ef þú ert með þarmasjúkdóm áttu ávallt að ræða við lækni áður en þú notar Toilax.
- ef þú ert með rofna húð umhverfis endaparmsopið.
- ef þú ert með gyllinæð sem hefur rofnað og sár hefur myndast.

Ekki má nota Toilax lengur en lækurinn ráðleggur. Ef þú hefur þörf fyrir hægðalyf daglega þarf að rannsaka hvers vegna sú þörf er. Ef þú notar hægðalyf í stórum skömmtum í langan tíma getur þú orðið fyrir vökva- og blóðsaltaskorti og fundið fyrir slappleika og máttleysi. Einkenni vökvataps geta verið þorsti og minni þvaglát (minni þvagmyndun). Þú getur orðið háð/háður hægðalyfjum og þetta getur valdið útvíkkun og langvinnri bólgu í þörmum (ristilbólgu). Þarmastarfsemin getur stöðvast alveg.

Vertu vakand fyrir því að miklir magaverkir geta haft áhrif á blóðrásina og leitt til sundls og yfirlíðs. Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi og/eða eldri en 65 ára og ef þú hefur drukkið of lítinn vökva í lengri tíma skal stöðva meðferð með Toilax og hana má einungis hefja að nýju samkvæmt læknisráði.

Toilax hjálpar þér ekki að léttast.

#### Rannsóknaniðurstöður:

Þegar farið er í blóðrannsóknir skal ávallt greina frá því ef Toilax er notað. Vera má að kalíum í blóði hafi minnkað.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Toilax**

Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Blóðsaltajafnvægi getur raskast við samhliða notkun Toilax með þvagræsilyfjum eða nýrnahettubarkarhormónum. Það getur aukið aukaverkanir ef digoxín (hjartalyf) er einnig notað. Verkunartími digoxíns og annarra lyfja með langvarandi verkun getur styst. Leitið upplýsinga hjá lækni.

#### *Sýruþolnar töflur:*

Húðin sem þekur Toilax sýruþolnar töflur stenst vel áhrif magasýru. Lyf sem draga úr magasýru geta skemmt töfluhúðina, sem getur leitt til meltingartruflana og ertingar í maga. Þess vegna má ekki taka inn lyf sem draga úr magasýrum, samtímis Toilax sýruþolnum töflum og í að minnsta kosti 1-2 klukkustundir eftir inntöku Toilax sýruþolinnar taflna.

#### **Notkun Toilax með mat eða drykk**

Toilax sýruþolnar töflur má bæði taka með eða án matar. Töflurnar má ekki taka með mjólk eða mjólkurafurðum, en skal taka með glasi af vatni.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þú ert barnshafandi máttu venjulega ekki nota Toilax. Leitið upplýsinga hjá lækni.

Ef þú ert með barn á brjósti máttu nota Toilax.

#### **Akstur og notkun véla**

Toilax hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Vegna magaverkja af völdum hægðatregðu geta komið fram aukaverkanir eins og sundl og/eða yfirlíð sem getur haft áhrif á hæfni til aksturs og/eða notkunar vélar. Ef þú finnur fyrir sundli skaltu forðast að gera það sem getur verið hættulegt, eins og að aka eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **Toilax sýruþolnar töflur innihalda mjólkursykur**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **3. Hvernig nota á Toilax**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er gefinn upp hér á eftir:

#### **Skammtímanotkun við hægðatregðu**

*Sýruþolnar töflur:*

**Fullorðnir og börn eldri en 10 ára:** 1-2 sýruþolnar töflur (5-10 mg) 1 sinni á sólarhring, fyrir svefn.

**Börn 2-10 ára:** 1 sýruþolin tafla (5 mg) einu sinni á sólarhring, en þó aðeins samkvæmt læknisráði.

**Börn yngri en 2 ára:** Ekki má nota Toilax handa börnum undir 2 ára aldri.

*Endaþarmsdreifa:*

**Fullorðnir og börn eldri en 10 ára:** 1 túpa (10 mg) 1 sinni á sólarhring, skömmu áður en áhrifanna er óskað.

**Börn 2-10 ára:** ½ túpa (5 mg) einu sinni á sólarhring, skömmu áður en áhrifanna er óskað, en aðeins samkvæmt ráðleggingum læknis. Hjá börnum á aldrinum 2-3 ára má aðeins setja hálfan sprotann á túpunni inn í endaðarminn.

**Börn yngri en 2 ára:** Ekki má nota Toilax handa börnum undir 2 ára aldri.

#### **Til þarmahreinsunar fyrir aðgerð, röntgen- eða þarmarannsókn**

Notist einungis í samræmi við fyrirmæli læknis.

**Fullorðnir og börn eldri en 10 ára:** Daginn fyrir rannsókn á að taka 2 sýruþolnar töflur (10 mg) um morguninn og 2 sýruþolnar töflur (10 mg) að kvöldi fyrir svefn. Að morgni rannsóknardagsins á að tæma innihald einnar túpu í endaðarminn.

**Börn 4-10 ára:** Kvöldið fyrir rannsókn á að taka inn 1 sýruþolna töflu (5 mg). Að morgni rannsóknardagsins á að tæma innihald ½ túpu (5 mg) í endaðarminn.

#### **Notkunarleiðbeiningar:**

*Endaðarmsdreifa:*

Snúið endann af túpusprotanum. Færið túpusprotann að fullu inn í endaðarminn. Kreistið allt innihald túpunnar út og dragið síðan túpuna út, samtímis því sem henni er haldið samanklemmdri svo að vökvinn sogist ekki aftur inn í túpuna. Börn 4- 10 ára: tæmið túpuna aðeins til hálf. **Mikilvægt:** Hjá börnum (2-3 ára) skal einungis færa túpusprotann inn til hálf.

Endaðarmsdreifan verður að ná stofuhita fyrir notkun. Verkun kemur yfirleitt fram eftir 15-60 mínútur.

*Sýruþolnar töflur.*

Gleypa á sýruþolnu töflurnar í heilu lagi með einu glasi af vatni. Verkun Toilax kemur yfirleitt fram eftir 6-12 klst.

Eftir inntöku Toilax þurfa að líða að minnsta kosti 1-2 klst. áður en neyta má mjólkurafurða eða taka inn lyf við of miklum magasýrum.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafið samband við lækni, sjúkrahús eða apótek ef meira hefur verið notað af Toilax en fram kemur í þessum fylgiseðli eða meira en lækningurinn hefur mælt fyrir um og slíku fylgir vanlíðan.

Hafið umbúðirnar meðferðis.

Ef of mikið er notað af Toilax getur það valdið niðurgangi, magakrampa, vökva- og blóðsaltatapi. Ef Toilax er misnotað í langan tíma getur það valdið kröftugum niðurgangi, magaverkjum, vöðvapreytu og nýrnaskemmdum (t.d. nýrnasteinum).

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að nota Toilax**

Ef gleymist að taka einn skammt skal taka hann inn strax og eftir honum er munað. Ef stutt er þangað til taka á næsta skammt skal sleppa gleymda skammtinum. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanirnar eru magakrampi og niðurgangur.

**Alvarlegar aukaverkanir sem þú eða aðstandendur skulu bregðast við tafarlaust eru merktar með •**

**Algengar aukaverkanir** (*geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum*):  
Magakrampi, magaverkur, niðurgangur, ógleði, uppköst og óþægindi í maga.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (*geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum*):  
Sundl. Uppköst, blóð í hægðum (blóðhægðir) í takmörkuðu mæli. Óþægindi við endaparm.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (*geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*):

- Niðurgangur, slím og blæðing úr endaparmi vegna ristilbólgu. Hafið samband við lækinn.
- Skyndileg húðútbrot, ofsakláði, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Þroti og útbrot (ofnæmisbjúgur). Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækinn. Ef þroti er í andliti, munn, vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Þorsti, almenn vanlíðan, hækkaður púls, sundl, yfirlið vegna vökvaskorts og ofþornunar. Mikill vökvaskortur er alvarleg aukaverkun. Hafið samband við lækinn.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### **5. Hvernig geyma á Toilax**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Sýruþolnar töflur: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Endaparmsdreifa: Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Samsett pakkning: Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Toilax inniheldur

Virka innihaldsefnið er: bisacodyl.

Önnur innihaldsefni eru:

*Sýruþolnar töflur:* Mjólkursykureinhýdrat, maíssterkja, macrogol 6000, glýseról 85%, magnesíumsterat, gelatína, vatnsfrí kísilkvoða, hýprómellósa, própýlenglýkól, hýprómellósupalat, tríethýlcítrat, kínólíngult (E 104).

*Endaþarmsdreifa:* Macrogol 400, macrogol 3000, macrogol 4000, sítónusýrueinhýdrat, natríumsítrat, hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Toilax og pakkningastærðir

#### Útlit:

Toilax 5 mg sýruþolnar töflur: gular, filmuhúðaðar töflur.

#### Pakkningastærðir:

Toilax 5 mg sýruþolnar töflur eru fáanlegar í töfluíláti með 25 eða 100 stk.

Toilax 2 mg/ml endaðarmsdreifa er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 túpu með 5 ml og 5 túpur með 5 ml og í sjúkrahúspakkingu sem inniheldur 50 túpur með 5 ml.

Toilax er fáanlegt í samsettri pakkingu sem inniheldur 4 sýruþolnar töflur (í þynnu) og 1 túpu með endaðarmsdreifu og í sjúkrahúspakkingu með 50 sinnum 4 sýruþolnar töflur og 1 túpu með endaðarmsdreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

### Framleiðandi

#### Sýruþolnar töflur:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finnland

#### Endaðarmsdreifa og samsett pakking:

Orion Corporation Orion Pharma

Volttikatu 8

FI-70700 Kuopio

Finnland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnland

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf. Sími: 535 7000.

**Fylgiseðillinn var síðast uppfærður í júní 2020.**