

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Toilax 2 mg/ml endaðarmsdreifa, stakskammtaílát.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af endaðarmsdreifu inniheldur 2 mg bisacodyl .

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Endaðarmsdreifa, stakskammtaílát 5 ml.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til þarmahreinsunar fyrir skurðaðgerð, endaðarmsspeglun eða röntgenmyndatöku.
Til skammtímanotkunar við hægðatregðu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis skal meðhöndla börn 10 ára og yngri sem eru með langvarandi hægðatregðu samkvæmt ráðleggingum læknis. Ekki má nota bisacodyl handa börnum yngri en 2 ára.

Skammtar

Til skammtímanotkunar við hægðatregðu

Fullorðnir og börn eldri en 10 ára: Einn skammtur af endaðarmsdreifu (10 mg) á sólarhring skömmu áður en áhrifanna er óskað.

Börn

Börn 2-10 ára: ½ skammtur af endaðarmsdreifu (5 mg) skömmu áður en áhrifanna er óskað. Hjá börnum á aldrinum 2-3 ára má ekki setja meira en hálfan sprotann á túpunni inn í endaðarminn.

Til þarmahreinsunar fyrir skurðaðgerð, endaðarmsspeglun eða röntgenmyndatöku

Notist einungis í samræmi við fyrirmæli læknis.

Fullorðnir og börn eldri en 10 ára: Daginn fyrir rannsókn skal taka 2 sýruþolnar töflur (10 mg bisacodyl) um morguninn og 2 sýruþolnar töflur (10 mg bisacodyl) um kvöldið fyrir svefn. Að morgni rannsóknardagsins skal gefa innihald úr 1 túpu af endaðarmsdreifu (10 mg bisacodyl) með innhellingu í endaðarm.

Börn 4-10 ára: Daginn fyrir rannsókn skal taka 1 sýruþolna töflu (5 mg) fyrir svefn. Að morgni rannsóknardagsins skal gefa innihald ½ túpu af endaðarmsdreifu (5 mg) með innhellingu í endaðarm.

Lyfjagjöf

Gefa á endaðarmsdreifuna með innhellingu í endaðarm sem hér segir: Snúið endann af túpusprotanum og færið túpusprotann að fullu inn í endaðarminn. Hjá börnum (2-3 ára) skal þó einungis færa

túpusprotann inn til hálf. Innihald túpnar er kreist úr henni og túpan síðan dregin út, samtímis því sem henni er haldið samanklemmdri svo að vökvinn sogist ekki aftur inn í túpuna.

Endaþarmsdreifan verður að ná stofuhita fyrir notkun.

4.3 Frábendingar

Garnastífla. Hindrun í meltingarvegi. Brátt kviðarholsástand sem þarfnast skurðaðgerðar, t.d. bráð botnlangabólga. Alvarleg stig bólgusjúkdóms í þörmum. Mikill vökvaskortur eða blóðkalíumlækkun.

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 hjá sjúklingum með bólgusjúkdóm í þörmum, sprungur í endaparmi og gyllinæð með sári.

Óhófleg og langvarandi notkun hægðalosandi lyfja getur haft í för með sér niðurgang, vökvaskort, röskun á blóðsaltajafnvægi svo sem blóðkalíumlækkun, vanfrásog og þarmakvilla sem valda próteintapi. Líkaminn getur orðið háður hægðalosandi lyfjum, sem getur leitt til skerðingar á þarmastarfsemi (cathartic colon) með spennuleysi og útvíkkun ristils og líkindum við sáraristilsbólgu eða endaparmsbólgu.

Sjúklingar geta fengið blóðhægðir sem eru almennt vægar og skammvinnar.

Vökvatap getur leitt til vökvaskorts. Einkennin geta verið þorsti og þvagþurrð. Vökvaskortur getur verið skaðlegur ákveðnum sjúklingahópum, t.d. sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og/eða öldruðum. Í slíkum tilvikum skal stöðva meðferð með Toilax og einungis hefja að nýju samkvæmt læknisráði.

Greint hefur verið frá sundli og/eða yfirlíði hjá sjúklingum sem hafa notað bisacodyl. Orsök þessara tilvika getur verið yfirlíð í tengslum við hægðir eða æða- og skreyjutaugarsvörun (vaso-vagal) við kviðverkjum.

Leita skal orsakar hægðatregðu ef nota þarf hægðalyf á hverjum degi. Upplýsa skal sjúkling um að langvarandi dagleg notkun Toilax skuli aðeins vera í samráði við lækni.

Í fylgiseðlinum er greint frá því að Toilax eigi aðeins að nota hjá börnum samkvæmt ráðleggingum læknis.

Hægðalosandi lyf sem örva þarmahreyfingar, eins og Toilax, hjálpa þér ekki að léttast. (sjá kafla 5 Lyfjafræðilegar upplýsingar).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun þvagræsilyfja eða barkstera og stórra skammta af bisacodyli getur raskað blóðsaltajafnvæginu. Það getur aukið næmi fyrir digoxíni. Þar sem að bisacodyl eykur hreyfanleika í smápörmunum og flýtir útskilnaði getur það haft áhrif á aðgengi sumra lyfja sem frásogast að mestu leyti í smápörmunum, t.d. digoxín og forðalyf.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ávísa skal lyfinu af varúð á meðgöngu. Sem stendur liggja ekki fyrir samanburðarrannsóknir hjá konum á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Toilax. Klínískar upplýsingar sýna að hvorki virki hlutinn af bisacodyl, BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metan), né tilheyrandi glucuroníð skiljast út í brjóstamjólki hjá heilbrigðum konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar upplýsingar úr rannsóknum liggja fyrir um áhrif bisacodyls á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Vegna æða- og skreyjtaugarsvörunar (vaso-vagal) við kviðverkjum getur sundl og/eða yfirlið komið fyrir. Sjúklingar sem verða fyrir þessu skulu forðast akstur og/eða notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá eru kviðarholskrampar, sem koma fram hjá 3,4% sjúklinga, ásamt niðurgangi.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni út frá eftirfarandi skilgreiningu:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgar ($\geq 1/1.000$ 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).

Gjöf á bisacodyl í endaparm getur valdið staðbundinni ertingu og smávægilegri bólgu í endaparmi.

Ónæmiskerfi Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmisviðbrögð**. Ofnæmisbjúgur**. Ofnæmisviðbrögð.
Taugakerfi Sjaldgæfar	Sundl*.
Mjög sjaldgæfar	Yfirlið*.
Meltingarfæri Algengar	Kviðarholskrampar. Óþægindi í kviðarholi. Kviðverkir, hugsanlega með ógleði og/eða uppköstum. Niðurgangur.
Sjaldgæfar	Uppköst. Blóðhægðir (blóð í hægðum). Óþægindi í endaparmi og endaparmsopi.
Mjög sjaldgæfar	Ristilbólga** þ.m.t. blóðþurrðaristolbólga.
Efnaskipti og næring Mjög sjaldgæfar	Vökvaskortur**.
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar	Tímabundin viðbrögð í húð þ.m.t. útbrot. Ofsakláði.

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

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

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.

4.9 Ofskömmun

Við ofskömmun getur komið fram niðurgangur, kviðarholkskrampar, vökvaskortur og klínískt marktækt kalíumtap og annað blóðsaltatap, sem getur haft í för með sér vöðvaþreytu og breytingar á hjartalínuriti.

Langvarandi ofskömmun getur leitt til langvinnis niðurgangs, kviðverkja, röskunar á blóðsaltajafnvægi svo sem blóðkalíumlækkunar, afleidds aldosteronheilkennis og nýrnasteina. Í tengslum við langvarandi misnotkun hægðalyfja hefur verið greint frá vefjaskemmdum í nýrnápíplum, efnaskiptablóðlýtingu og vöðvaþreytu af völdum blóðkalíumlækkunar.

Meðferð: Draga má úr frásogi eða koma í veg fyrir það með því að gefa lyfjakol fljótlega eftir inntöku. Nauðsynlegt getur verið að leiðrétta vökva- og blóðsaltajafnvægi. Það er sérstaklega mikilvægt við meðhöndlun aldraðra og barna. Hugsanlega geta krampaleysandi lyf skilað einhverjum árangri.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hægðalyf, innhelliglyf, ATC flokkur: A06AG02.

Bisacodyl er hægðalosandi lyf með staðbundna verkun af flokki difenýlmetanafleiða. Bisacodyl dregur úr heildarfrásogi blóðsalta og vatns í þörmunum, sennilega með hamlandi áhrifum á natríum-kalíum dæluna í garnablöðrum. Eftir vatnsrof í ristli örvar bisacodyl þarmahreyfingar ristilsins og eykur uppsöfnun vatns og blóðsalta inni í ristilholinu sem leiðir til örvunar á hægðalosun, styttr flutningstíma í þörmum og mýkir hægðir.

Bisacodyl er hægðalosandi lyf sem hefur áhrif í ristlinum og örvar sértækt eðlilega hægðalosun í neðsta hluta meltingarvegar. Bisacodyl dregur þess vegna ekki úr upptöku hitaeininga eða nauðsynlegra næringarefna í mjóginu.

5.2 Lyfjahvörf

Í meltingarveginum verður bisacodyl fyrir vatnsrofi og myndast þá virka efnið sem er óbundið dífenól, bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM). Vatnsrofið er örvað af innrænum esterösum sem eru í þörmum. Frásog BHPM er lítið. Frásogað BHPM umbrotnar næstum því fullkomlega í lifrinni í óvirkt BHPM-glucuroníð sem skilst að mestu út í galli þar sem glucuron-tengingin er rofin fyrir tilstilli baktería í ristli. Eftir gjöf bisacodyl sýrupolinnna taflna skildist að meðaltali 51,8% af BHPM sem glucuroníð út í hægðum og 10,5% sem glucuroníð út í þvagi. Hægðir innihéldu mikið magn af BHPM (90% af heildarútskilnaði) samanborið við lítið magn af óbreyttu bisacodyli.

Ekkert sambengi er milli hægðalosandi verkunar bisacodyls og plasmáþétni BHPM. Hægðalosandi verkun kemur fram 6-12 klst. eftir inntöku og 15 til 60 mínútum eftir notkun í endaparm.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á rottum og músum sýndu engin krabbameinsvaldandi áhrif. Þess hefur ekki orðið vart að bisacodyl hafi stökkbreytandi eiginleika eða eiturverkanir á erfðæfni. Ekki hafa sést vanskapandi áhrif hjá rottum og kanínum við skammta sem eru allt að 800-faldur ráðlagður skammtur fyrir menn. Ekki hafa heldur sést vanskapandi áhrif hjá dýrum eftir daglega inntöku á 10-15 mg/kg af bisacodyli. Hjá rottum sáust eiturverkanir á móðurdýr og fósturvísu við skammta sem voru 80-faldur ráðlagður skammtur fyrir menn.

Í dýratilraunum hefur því verið lýst að langtímameðferð með bisacodyli hafi leitt til fjölgunar á þekjufrumum.

Ekki hafa verið gerðar hefðbundnar, forklínískar, ævilangar rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum Toilax. Þó hafa hvorki komið fram umbreytingar í SHE (Syrian hamster embryo) frumum né æxlismyndun í p53± músum.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum og eiturverkunum á erfðafni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Macrogol 400
Macrogol 3000
Macrogol 4000
Sítrónusýrueinhýdrat
Natríumsítrat
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

6.5 Gerð íláts og innihald

Pólýetýlentúpur.

Pakkningastærðir:

Toilax 2 mg/ml endaparmsdreifa fæst í 1 stk. 5 ml túpa, 5 stk. 5 ml túpur og í sjúkrahúspakkingu sem inniheldur 50 stk. 5 ml túpur.

Pakkningastærðir:

Toilax sýrubolnar töflur + 2 mg/ml endaparmsdreifa, samsett pakkning fæst í þynnu með

I. 4 sýrubolnum töflum + II. 1 túpu með endaparmsdreifu:

1 x (I+II)

50 x (I+II)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 751793 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. september 1975.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. september 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. júní 2020.