

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STADALAX 5 mg obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna obalená tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna obalená tableta obsahuje 51,8 mg monohydrátu laktózy, 14,1 mg sacharózy a glukózu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Bílé, hladké, kulaté bikonvexní obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba zácpy.

Stimulace peristaltiky tlustého střeva při onemocněních, při kterých je třeba dosáhnout usnadnění defekace.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Pediatrická populace

Děti do 10 let (včetně) s chronickou zácpou musí být léčeny pouze pod dohledem lékaře.

Dětem do 2 let (včetně) nesmí být přípravek Stadalax podáván.

Krátkodobá léčba zácpy:

Dospělí, dospívající (12-18 let) a děti (10-12 let):

1-2 tablety (5-10 mg bisakodylu) 1krát denně večer před spaním.

Doporučuje se začít léčbu s nejnižší dávkou. Dávka může být upravena až do maximální doporučené dávky pro navození pravidelné stolice. Maximální doporučená denní dávka by neměla být překročena.

Děti ve věku 2-10 let

1 tableta (5 mg bisakodylu) 1krát denně večer před spaním.

Děti ve věku 2-3 roky by měly užívat tablety výjimečně, po doporučení lékařem, umožní-li to schopnosti dítěte (riziko vdechnutí tablety). U této věkové skupiny může být vhodné podat bisacodyl ve formě čípků.

Použití při onemocněních, u kterých je třeba dosáhnout usnadnění defekace:

Dospělí

Při onemocněních, kdy je třeba usnadnit pasáž stolice, se podává nejprve stejná dávka jako v případě krátkodobé léčby zácpy (1-2 obalené tablety). Dávkování je pak třeba upravit podle charakteru základního onemocnění..

Přípravek v této indikaci není určen pro použití u pediatrické populace.

Způsob podání a délka léčby

Tablety se mají podávat večer před spaním. Polykají se celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (kromě mléka).

Při podání večer dojde k vyprázdnění přibližně za 10 hodin po podání.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Střevní obstrukce,
- Ileus,
- Akutní zánětlivé střevní onemocnění,
- Náhlá příhoda břišní s nutností chirurgického výkonu (včetně apendicitidy),
- Silná bolest břicha spojená s nauzeou nebo zvracením, které mohou být známkami závažného onemocnění
- STADALAX nesmí být podáván při onemocněních spojených s poruchami vodní a elektrolytové rovnováhy (např. při výrazné dehydrataci)

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podobně jako všechna laxativa by Stadalax neměl být užíván každodenně nebo po delší dobu bez zjištění příčiny chronické zácpy.

Dlouhodobé užívání přípravku se nedoporučuje, neboť může rovněž vyvolat poruchy rovnováhy tekutin a elektrolytů (hypokalemii).

U pacientů, kteří užívali bisakodyl, byly hlášeny závratě a/nebo synkopy. Není však známo, zda šlo o synkopy spojené s defekací (nebo synkopy způsobené tlakem při stolici), nebo šlo o vazovagální odpověď na bolesti břicha v souvislosti se zácpou. Nemuselo tedy nutně jít o spojitost s podáváním samotného přípravku Stadalax.

Zvýšená ztráta tekutin při zrychlené střevní pasáži může vést k dehydrataci a může vyvolat příznaky jako žízeň a oligurie, což může v určitých případech (např. u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u starších pacientů) negativně ovlivnit zdravotní stav pacienta. V takových případech je nutno podávání přípravku STADALAX přerušit a jeho opakované podávání zahájit pouze pod lékařským dohledem.

Během léčby se u některých pacientů objevila příměs krve ve stolici (hematochezie). Hematochezie byla obvykle mírná a spontánně vymizela.

Tento léčivý přípravek obsahuje glukózu.

Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Pediatrická populace

Děti by měly užívat Stadalax pouze pod dohledem lékaře.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Stadalax může zesilovat kaliuretický účinek jiných léčivých přípravků (např. diuretik, kortikosteroidů); současné podávání těchto léků a vyšších dávek přípravku Stadalax může zvyšovat riziko poruchy elektrolytové rovnováhy. Ztráty kalia mohou vést ke zvýšení citlivosti na srdeční glykosidy.

Mléko a látky, které neutralizují aciditu žaludečního obsahu (antacida, inhibitory protonové pumpy), nemají být podávány současně s bisakodylem. Pokud je nutné tyto přípravky podat, mají být podány v časovém odstupu alespoň půl hodiny po podání přípravku STADALAX.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Studie hodnotící účinky na fertilitu u lidí nebyly provedeny.

Od uvedení bisakodylu na trh nebyly zaznamenány žádné nežádoucí nebo škodlivé účinky při podávání v těhotenství. Kontrolované studie nebyly provedeny.

Z výše uvedených důvodů se má STADALAX v těhotenství podávat jen po pečlivém zvážení poměru mezi přínosem a riziky léčby.

Klinické údaje ukázaly, že ani aktivní metabolit bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM), ani jeho glukuronid nejsou vylučovány do mateřského mléka, a proto může být STADALAX během kojení podáván.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly dosud provedeny.

Nicméně pacienti by měli být poučeni, že se u nich mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako závrať a/nebo synkopa, což je důsledkem vazovagální odpovědi (např. na křeče břicha). Pokud se objeví křeče břicha, pacienti se musí vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, které se vyskytují během léčby, jsou bolest břicha a průjem.

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny dle klesající závažnosti.

V tomto bodě jsou četnosti nežádoucích účinků definovány následujícím způsobem: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$); velmi vzácné ($< 1/10,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Vzácné: Anafylaktické reakce, angioneurotický edém, reakce hypersenzitivity

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácné: Dehydratace

Gastrointestinální poruchy

Časté: křeče břicha, bolest břicha, průjem, nauzea, zvracení, přítomnost krve ve stolici (hematochezie), gastrointestinální obtíže, obtíže anorekta
Vzácné: kolitida

Poruchy nervového systému

Méně časté: závrať

Vzácné: synkopa

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Symptomy intoxikace

Při předávkování se může objevit průjem a křeče břicha s klinicky významnou ztrátou tekutin, kalia a jiných elektrolytů.

Léčba předávkování

Při akutním předávkování může vyvolání zvracení nebo výplach žaludku, pokud jsou provedeny krátce po požití tablet, účinky léčiva snížit nebo inhibovat. V případě potřeby je nutné zahájit podpurná opatření. Podání spazmolytik může být v určitých případech vhodné.

Upozornění:

Je obecně známo, že chronické nadměrné podávání laxativ (např. přípravku STADALAX) má za následek chronické průjemy, bolesti břicha, hypokalcémii, sekundární hyperaldosteronismus a vznik urolitiázy. V souvislosti s chronickým nadužíváním laxativ byly také hlášeny případy renotubulárního poškození, metabolické alkalózy a svalové slabosti, která je důsledkem hypokalémie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kontaktní laxativa

ATC kód: A06AB02

Bisakodyl je laxativum ze skupiny triarylmethanů. V trávicím traktu je metabolizován a následně zabraňuje vstřebávání vody a zvyšuje sekreci vody a elektrolytů v tlustém střevě. To vyvolává zřídnutí stolice a zvýšení jejího objemu a tím zesílení a urychlení peristaltických pohybů tlustého střeva.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Bisakodyl je hydrolyzován enzymy ve sliznici tenkého střeva na desacetyl bisacodyl, který se vstřebává a vylučuje do žluči ve formě glukuronidu. Účinná forma – volný difenol – vzniká bakteriálním štěpením v tlustém střevě. Enterohepatální oběh vysvětluje rychlejší nástup účinku při podání per rectum. Bisakodyl je vylučován stolicí hlavně jako desacetyl bisacodyl, v malém množství ledvinami jako glukuronid.

Informace o plazmatických hladinách a vazbě na plazmatické proteiny nejsou k dispozici.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

a) Akutní toxicita

Výsledky provedených studií nejsou významné.

b) Chronická toxicita

Studie provedené na potkanech a myších neprokázaly toxické působení.

c) Mutagenní a kancerogenní působení

Dlouhodobé studie na zvířatech prokazující kancerogenní působení nebyly provedeny. Mutagenní působení bisakodylu *in vitro* (Amesův test) nebo *in vivo* (mikronukleonový test na potkanech) nebylo prokázáno.

d) Reprodukční toxicita

Studie na potkanech odhalily toxické působení na reprodukci při dávkách nad 10mg/kg/den. Nebyly zaznamenány teratogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

mikrokrytalická celulóza, celacefát, sirup tekuté glukosy, směs mono-, di- a triglyceridů, bramborový škrob, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, dextrin, panenský ricinový olej, sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, montanglykolový vosk, oxid titaničitý

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička

20, 50 nebo 100 obalených tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D61118 Bad Vilbel, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/520/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 6. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 5. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 6. 2020