

sp.zn. sukls252727/2011

STADALAX
5 mg, obalené tablety
bisacodylum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je STADALAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek STADALAX užívat
3. Jak se přípravek STADALAX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek STADALAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je STADALAX a k čemu se používá

STADALAX je projímadlo, které patří do skupiny tzv. triarylmethanových léčiv.

STADALAX se používá

- Ke krátkodobé léčbě zácpy a při onemocněních, kdy je nutné, aby stolice byla měkká a její vyprazdňování snadné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek STADALAX užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek STADALAX

- jestliže jste **alergický(á)** na **bisakodyl** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte následujícími obtížemi, např. **bolestí břicha, nevolností, zvracením, horečkou**. Tyto obtíže mohou být známkami závažného onemocnění (neprůchodnost střev se zrychlením střevní peristaltiky (pohybů střev), ileus, akutní zánět v břišní dutině, akutní bolest břicha, která musí být léčena chirurgicky, např. zánět slepého střeva). Pokud výše zmíněné příznaky máte, **ihned vyhledejte lékařskou pomoc**.
- jestliže trpíte onemocněním, spojeným s nerovnováhou vody a elektrolytů (např. výrazná dehydratace/odvodnění)
- **přípravek nepodávejte dětem do 2 let**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku STADALAX se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

V případě zácpy je nutné projímadla užívat pouze krátkodobě.

Pokud trpíte chronickou zácpou, poradte se před užíváním tohoto přípravku s lékařem.

Zvýšená ztráta tekutin může vést k dehydrataci (odvodnění). To může mít v určitých případech (např. u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u starších pacientů) škodlivé zdravotní následky. V těchto případech je třeba přípravek STADALAX vysadit a znovu jej lze začít užívat pouze pod dohledem lékaře.

Při užívání tohoto přípravku se u některých pacientů objevila krev ve stolici. Obvykle se objevila jen v malém množství a tyto obtíže samovolně ustoupily. Přesto vždy upozorněte v takovém případě svého lékaře, aby vyloučil jiné onemocnění.

Další léčivé přípravky a přípravek STADALAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)

Antacida neužívejte spolu s přípravkem STADALAX, aby se léčivá látka přípravku STADALAX neuvolnila z tablety předčasně.

Pokud potřebujete antacidum, neužívejte jej dříve než půl hodiny po užití přípravku STADALAX.

Močopudné léky, hormony kůry nadledvin

Léčivá látka tohoto přípravku- bisakodyl- může zvýšit ztrátu (vyučování) draslíku, kterou způsobují močopudné léky (diuretika) nebo hormony kůry nadledvin)

Léky na posílení srdeční činnosti

V důsledku ztráty draslíku se může zvýšit citlivost k některým lékům na posílení srdeční činnosti (srdeční glykosidy)

Užívání přípravku STADALAX s jídlem a pitím

Přípravek STADALAX neužívejte spolu s mlékem.

Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

U léčivé látky bisakodylu nebyly dosud hlášeny žádné škodlivé nebo nežádoucí účinky při podávání v těhotenství. Studie hodnotící jeho podávání v těhotenství ale nebyly provedeny. Proto STADALAX v těhotenství užívejte jen na doporučení lékaře.

Léčivá látka přípravku STADALAX nepřechází do mléka, a proto může být tento přípravek v době kojení užíván.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit či obsluhovat stroje.

Prosím, mějte ale na paměti, že se mohou objevit nežádoucí účinky jako je závrať nebo křeče v břiše, které by mohly Vaši schopnost řídit či obsluhovat stroje snížit.

STADALAX obsahuje glukózu, laktózu a sacharózu.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek STADALAX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem
Doporučená dávka přípravku STADALAX je:

Podávání u dětí:

Děti ve věku 10 let a mladší s chronickou zácpou musí být léčeni pouze pod dohledem lékaře.

Bisakodyl se nesmí podávat u dětí do 2 let.

Krátkodobá léčba zácpy:

Dospělí, dospívající a děti starší než 10 let:

Pro dosažení okamžitého účinku se podává 1-2 obalené tablety (5-10 mg)/den večer před spaním.

Děti ve věku 2-10 let:

Pro dosažení okamžitého účinku se podává 1 obalená tableta (5mg)/den večer před spaním.

Způsob podání

Tablety se užívají ráno nebo večer nalačno a zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety nekousejte.

Pokud přípravek STADALAX užijete večer, dostaví se nutkání na stolicí přibližně 10 hodin poté.

Pokud přípravek STADALAX užijete ráno nalačno, dostaví se nutkání na stolicí přibližně 6 hodin poté.

Délka léčby

Bez porady s lékařem lze přípravek STADALAX užívat pouze krátkodobě (nejdéle po dobu jednoho týdne). Pokud trpíte chronickou (dlouhotrvající) zácpou, poraďte se s lékařem.

Prosím, poraďte se se svým lékařem, pokud máte pocit, že účinek přípravku STADALAX je příliš silný nebo slabý.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku STADALAX než jste měl(a)

Předávkování může vést k průjmům a křečím v břiše. Zároveň dochází k velkým ztrátám tekutin, draslíku a dalších elektrolytů (minerálů). Jestliže se u Vás objeví tyto obtíže, poraďte se s lékařem.

Způsob, jakým je předávkování léčeno, závisí na tom, jaké příznaky převažují . Pokud je to nutné, ztráty tekutin a solí (zvláště draslíku) musejí být nahrazeny

Upozornění

Je obecně známo, že dlouhodobé nadměrné užívání projímadel (např. přípravku STADALAX) může mít za následek chronické průjmy, bolest břicha, sníženou hladinu draslíku v krvi, zvýšené vylučování aldosteronu (hormon kůry nadledvin) nebo může vést ke vzniku ledvinových kamenů. Při dlouhodobém nadměrném užívání projímadel byly také hlášeny případy poškození tkáně ledvin,

zvýšení koncentrací alkalických látek v krvi (metabolická alkalóza) a vznik svalové slabosti (v důsledku nízkých hladin draslíku v krvi).

Jestliže jste zapomněl (a) užít pravidelnou dávku přípravku STADALAX

Nezdvojujte další dávku, abyste nahradili zapomenutou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, které se objevily při užívání tohoto přípravku, byly bolest břicha a průjem.

Hodnocení nežádoucích účinků vychází z následujících četností:

Velmi časté	Postihují více než 1 pacienta z 10
Časté	Postihují 1 až 10 pacientů ze 100
Méně časté	Postihují 1 až 10 pacientů z 1000
Vzácné	Postihují 1 až 10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné	Postihují less than 1 pacienta z 10 000
Není známo	Četnost nelze z dostupných údajů určit

Možné nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

Vzácné: alergické reakce včetně těžké celkové alergické reakce (anafylaktická reakce), otoky kůže a sliznic různých částí těla (angioneurotický edém)

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácné: ztráta tekutin

Poruchy postihující žaludek a střeva Časté: křeče v břiše, bolesti břicha, průjem, nevolnost, zvracení, krev ve stolici, žaludeční obtíže, obtíže v oblasti řitního otvoru a konečníku.

Poruchy nervového systému

Méně časté: závrať

Vzácné: krátká ztráta vědomí (synkopa)

Pacienti, kteří užívali bisakodyl, také hlásili případy náhle vzniklé závratí nebo krátké záchvaty bezvědomí (synkopa). V těchto případech bylo pravděpodobné, že ke krátkým synkopám došlo buď v průběhu samotného vyprazdňování nebo tlakem na stolicí nebo reakcí oběhového systému na bolesti zažívacího traktu, způsobené zácpou, ale že tyto případy synkop nesouvisely nutně s podáváním bisakodylu jako takového.

Při nevhodném užívání tohoto přípravku (po příliš dlouhou dobu nebo v příliš vysokých dávkách) je běžné, že dochází ke ztrátě tekutin, draslíku a jiných solí. Následkem těchto změn se může zpomalené vyprazdňování střev ještě více zpomalit. Mohou se také objevit poruchy funkce srdce a svalová slabost, zvláště tehdy, kdy se zároveň užívají močopudné léky (diuretika) a hormony kůry nadledvin

(kortikosteroidy). Citlivost na některé léky, které posilují srdeční činnost (srdeční glykosidy) se může zvýšit a snížená hybnost střev se může ještě zhoršit.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek STADALAX uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek STADALAX obsahuje

Léčivou látkou je bisacodylum 5 mg v 1 obalené tabletě

Dalšími složkami přípravku STADALAX jsou:

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

Jak přípravek STADALAX vypadá a co obsahuje toto balení

STADALAX jsou bílé, hladké, kulaté bikonvexní obalené tablety, uložené v blistru.

Velikost balení:

20 obalených tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

4.9.2013