

sp.zn. sukls252727/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STADALAX
5 mg, obalené tablety

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Jedna obalená tableta obsahuje bisacodylum 5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna obalená tableta obsahuje glukosu, 51,8 mg monohydrátu laktosy a 14,1mg sacharosy..

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 střevní pasáže stolice.

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):

K dosažení okamžitého účinku se podávají 1-2 tablety (5-10 mg bisakodylu) denně večer před spaním.

Děti ve věku 2-10 let

K dosažení okamžitého účinku se podává 1 tableta (5 mg bisakodylu) denně večer před spaním.

Použití při onemocněních, u kterých je třeba dosáhnout usnadnění střevní pasáže stolice:

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 postupně upravit dle individuální potřeby.

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

Způsob podání a délka léčby

Tablety se mají nejlépe podávat ráno nebo večer nalačno. Polykají se celé a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

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

Při podání ráno nalačno dojde k vyprázdnění přibližně za 6 hodin.

Bez diagnostického ověření příčiny zácpy mají být laxativa podávána pouze krátkodobě. Dlouhodobé podávání přípravku STADALAX vede obvykle ke zhoršení zácpy.

V případě chronické zácpy je třeba provést diferenciální diagnostiku onemocnění.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku
- Střevní obstrukce, ileus nebo akutní gastrointestinální onemocnění (např. zánětlivá onemocnění, akutní appendicitida) ,
- 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 zvláštní opatření pro použití

Dlouhodobé užívání přípravku se nedoporučuje.

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 má být podávání přípravku STADALAX přerušeno a lze jej opět zahájit pouze pod lékařským dohledem.

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

STADALAX obsahuje glukózu, laktózu a sacharózu. Pacienti se vzácnými vrozenými poruchami intolerance galaktózy, fruktózy, insuficiencí laktázy, malabsorpcí glukózo-galaktózy nebo deficiencí sacharázy- izomaltázy by tento léčivý přípravek neměli užívat.

Pediatrická populace

Před zahájením podávání dětem je třeba nejprve stanovit diferenciální diagnózu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Stadalax může zesilovat kaliuretický účinek jiných léčivých přípravků (např. diuretik, kortikosteroidů). Ztráty kalia mohou vést ke zvýšení citlivosti na srdeční glykosidy.

Mléko a látky, které neutralizují aciditu žaludečního obsahu (antacida), 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. 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 informováni, 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, nemají pacienti vykonávat potenciálně nebezpečné činnosti, jako je řízení automobilu 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 ($\geq 1/100$ to $< 1/100$); méně časté ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); velmi vzácné ($< 1/10,000$), není známo (četnost nelze z dostupných údajů stanovit).

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

Při podávání bisakodylu byly hlášeny případy závratí a/nebo synkopy. Podle dostupných informací se jednalo o případy defekační synkopy nebo vazovagální odpovědi na gastrointestinální bolesti v důsledku zácpy. Je možné, že tyto účinky nejsou v kauzální souvislosti s podáváním bisakodylu. Při nevhodném podávání (příliš dlouho nebo ve velkých dávkách) dochází často ke ztrátě tekutin, kalia nebo jiných elektrolytů, což může zvýšit hypomobilitu střev. Také se mohou vyskytnout poruchy srdeční funkce a svalová slabost, zvláště tehdy, kdy se současně podávají diuretika a kortikosteroidy. Citlivost na srdeční glykosidy může být zvýšena.

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

podpůrná 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: Laxativa

ATC skupina: 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 laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, dextrin, panenský ricinový olej, sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, montanglykolový vosk, oxid titaničitý

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička
20, 50 nebo 100 obalených tablet

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Všechny nepoužitý 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

61/520/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.6.1997 / 9.12. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.9.2013