

Bipacksedel: Information till användaren

Toilax

Toilax 5 mg enterotabletter, Toilax 10 mg/5 ml rektalsuspension, Toilax 5 mg och 10 mg/5 ml enterotabletter och rektalsuspension bisakodyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Toilax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Toilax
3. Hur du använder Toilax
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Toilax ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Toilax är och vad det används för

Toilax utövar sin effekt genom en lokal verkan på tjocktarmens vägg. Mer tarmvätska hålls kvar i tarmen och tarminnehållet blir lösare och passerar snabbare. Toilax rektalsuspension sprutas direkt in i ändtarmen och mjukar där upp och smörjer avföringen. Toilax rektalsuspension verkar redan efter 15-60 minuter. Effekten av

Toilax enterotabletter kommer efter ca 6-12 timmar.

Toilax används vid tillfällig förstoppning samt vid laxering inför röntgenundersökning och inför undersökning i ändtarm och tjocktarm.

Bisakodyl som finns i Toilax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Toilax

Använd inte Toilax

- om du är allergisk mot bisakodyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har tarmvred, hinder i tarmen, blindtarmsinflammation, inflammatorisk tarmsjukdom eller svår magsmärta med illamående och kräkningar
- om du har svår uttorkning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Toilax. Långvarigt bruk kan leda till rubbningar i saltförhållandet i blodet och minskad kaliumhalt i blodet. Om laxermedel används dagligen i mer än en vecka bör läkare konsulteras.

Om du är äldre och/eller har nedsatt njurfunktion ska du avbryta behandling med Toilax och rådfråga läkare vid tecken på vätskebrist (såsom ökad törst och minskad urinmängd).

Toilax är ett motorikstimulerande laxermedel. Eftersom det innehåller tarmretande beståndsdelar ska Toilax endast användas vid tillfällig förstoppning. Om inte läkaren anvisat annat ska Toilax användas högst en vecka per behandlingstillfälle. Ges ej till barn under 10 år utan läkares ordination.

Yrsel och svimning har rapporterats i samband med intag av Toilax. Detta har förmodligen berott på ansträngning vid tarmtömning eller varit en effekt av buksmärtor.

Användning av rektalsuspension kan ge lokal irritation varför preparatet ska användas med försiktighet vid sår vid ändtarmen.

Toilax bidrar inte till viktnedgång.

Andra läkemedel och Toilax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Höga doser Toilax och vattendrivande medel (diuretika) eller kortikosteroider (inflammations- och immunförsvarsdämpande medel) kan leda till rubbningar i saltförhållandet i blodet. Genom att Toilax påskyndar passagen genom tunntarmen kan upptaget, och därmed effekten, av vissa andra läkemedel minska.

Om medel mot sur mage (antacida och protonpumpshämmare) tas samtidigt med Toilax enterotabletter kan tablettens skyddande hölje skadas, vilket kan leda till magbesvär. Protonpumpshämmare bör undvikas helt, medan det bör gå minst en timme mellan intag av antacida och Toilax enterotabletter.

Om du samtidigt använder andra läkemedel som stimulerar tarmarna, kan du få förstärkt effekt och större risk för biverkningar från mag-tarmkanalen (se Eventuella biverkningar).

Rådgör därför med läkare före samtidig användning av andra läkemedel.

Toilax med mat och dryck

Om mjölkprodukter tas samtidigt med Toilax enterotabletter kan tablettens skyddande hölje skadas, vilket kan leda till magbesvär. Det bör därför gå minst en timme mellan intag av mjölkprodukter och Toilax enterotabletter.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det saknas moderna studier på gravida kvinnor. Lång erfarenhet har inte visat någon skadlig eller oönskad

effekt under graviditet. Vid graviditet ska dock Toilax, liksom alla läkemedel, endast tas på medicinskt inrådan.

Bisakodyl går inte över i bröstmjolk. Därför är Toilax säkert att använda vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och svimning kan förekomma vid användning av Toilax, mest troligt på grund av en reflex som kan uppstå vid magsmärtor eller tarmtömning. Om du drabbas av magsmärtor bör du därför vara försiktig med att köra bil och hantera maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Toilax innehåller laktosmonohydrat

Enterotabletterna innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar Toilax enterotabletter.

3. Hur du använder Toilax

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering vid tillfällig förstoppning

Vuxna

Enterotabletter:

Vuxna: Rekommenderad dos är 1-2 enterotabletter på kvällen. Börja med den lägre mängden och öka vid behov till två enterotabletter per dygn.

Rektalsuspension:

Vuxna: 1 tub per dag.

Barn

Barn under 10 år ska inte använda Toilax annat än på läkares rekommendation. Barn under 2 år ska inte behandlas med Toilax.

Enterotabletter:

Barn över 10 år: Rekommenderad dos är 1-2 enterotabletter på kvällen. Börja med den längre mängden och öka vid behov till två enterotabletter per dygn.

Barn 2-10 år: Rekommenderad dos är 1 enterotablett på kvällen.

Rektalsuspension:

Barn över 10 år: Rekommenderad dos är 1 tub per dag.

Barn 2-10 år: Rekommenderad dos är ½ tub per dag.

Överskrid inte rekommenderad dos.

Använd Toilax högst en vecka per behandlingstillfälle.

Tarmtömning i samband med medicinska undersökningar eller operation

Normaldosering (följ denna om du inte har fått andra instruktioner från kliniken)

Vuxna: 2 enterotabletter på morgonen och 2 enterotabletter kvällen före undersökningen följt av 1 tub på undersökningens morgon.

Barn över 10 år: 2 enterotabletter på morgonen och 2 enterotabletter kvällen före undersökningen följt av 1 tub rektalsuspension på undersökningsdagens morgon.

Barn 4-10 år: 1 enterotablett till kvällen före undersökningen följt av ½ tub rektalsuspension á 10 mg på undersökningsdagens morgon.

Bruksanvisning

Toilax enterotabletter:

Det är viktigt att enterotabletterna sväljs hela med vätska, dock ej mjölk, eftersom de är överdragna med ett magsaftresistent hölje så att de ska verka först när de nått tjocktarmen. Om tabletterna tuggas försämras deras egenskaper.

Effekt uppnås vanligtvis efter 6–12 timmar.

Toilax rektalsuspension:

Rektalsuspensionen skall vara rumstempererad före användning.

- Vrid av vingen på tubspetsen.
- Ligg ner på sidan.
- För in hela tubspetsen i ändtarmen. OBS! Till barn mellan 2-3 år ska tubspetsen införas till hälften och halva tuben tömmas.
- Kläm ut tubens innehåll.
- Drag ut tuben fortfarande hopklämd.
Effekt uppnås efter 15–60 minuter.

Om du använt för stor mängd av Toilax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Toilax och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar, (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel (anafylaktisk chock).
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
magkramper, magsmärtor, illamående, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
rektalsuspensionen kan ge lokal irritation eller inflammation i ändtarmen, obehagskänslor från magtrakten, kräkningar, blod i avföringen, yrsel.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
milda, övergående hudutslag, svimning, överkänslighet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): tjocktarmsinflammation (även tillsammans med syrebrist i tjocktarmen), vätskebrist.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Toilax ska förvaras

Enterotabletter: Förvaras vid högst 25 C.

Rektalsuspension: Förvaras i kylskåp.

Enterotabletter + rektalsuspension, kombinationsförpackning:
Förvaras i kylskåp.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bisakodyl. 1 enterotablett innehåller 5 mg bisakodyl. 1 tub rektalsuspension à 5 ml innehåller 10 mg bisakodyl.
- Övriga innehållsämnen är:
1 enterotablett innehåller: laktosmonohydrat, majsstärkelse, Makrogol 6000, glycerol, gelatin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, propylenglykol, hypromellosftalat, trietylcitrat, kinolingult (färgämne E104).
1 tub rektalsuspension à 5 ml innehåller: Makrogol 400, Makrogol 3000, Makrogol 4000, citronsyramonohydrat, vattenfri natriumcitrat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotabletterna är gula, runda, diameter ca 6 mm.

Rektalsuspensionen är viskös, grå.

Enterotabletter:

Tryckförpackningar om 25 och 100 tabletter.

Plastburkar om 25, 100, 250 och 4x250 tabletter.

Rektalsuspension:

Förpackningar om 1, 5, 25, och 50 tuber.

Enterotabletter + rektalsuspension, kombinationsförpackning:

Tryckförpackningar om I. 4 enterotabletter + II. 1 tub
rektalsuspension: 1 x (I+II), 50 x (I+II) och 250 x (I+II).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Enterotabletter:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Rektalsuspension och kombinationsförpackning:

Orion Corporation Orion Pharma

Volttikatu 8

FI-70700 Kuopio

Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal
företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-07-22