

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **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. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek 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 přípravek STADALAX a k čemu se používá**

Přípravek STADALAX je projímadlo, které patří do skupiny tzv. triarylmethanových léčiv. Účinkuje v tlustém střevě, zvyšuje střevní peristaltiku (pohyb střeva, který vede k vyprazdňování) a změkčuje stolicí.

#### **Přípravek STADALAX se používá**

- Ke krátkodobé léčbě zácpy,
- Při onemocněních, kdy je nutné, aby stolice byla měkká a její vyprazdňování snadné. V tomto případě se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek STADALAX je určen pro dospělé, dospívající a děti od 2 let. Děti ve věku 2 - 12 let mohou užívat přípravek STADALAX pouze pod dohledem lékaře.

#### **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).
- při neprůchodnosti nebo ztížené průchodnosti střev
- jestliže trpíte následujícími obtížemi, např. **silnou bolestí břicha, nevolností, zvracením, horečkou**. Tyto obtíže mohou být známkami závažného onemocnění ( náhlá příhoda břišní nebo akutní zánět v břišní dutině jako např. zánět slepého střeva). Pokud výše zmíněné příznaky máte, **ihned vyhledejte lékařskou pomoc**.

- jestliže trpíte akutním zánětlivým střevním onemocněním
- jestliže trpíte onemocněním, spojeným s nerovnováhou vody a elektrolytů (např. výrazná dehydratace/odvodnění – ztráta a nedostatek vody v organismu)
- **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. Přípravek by neměl být užíván každodenně nebo po delší dobu.

Pokud trpíte chronickou zácpou, měl(a) byste vyhledat lékaře pro zjištění příčiny chronické zácpy, protože každodenní užívání přípravku může způsobit poruchu elektrolytové rovnováhy (rovnováha mezi množstvím vody a minerálů v organismu) a snížení hladiny draslíku v krvi, což může mít závažné následky.

Zvýšená ztráta tekutin střevem může vést k dehydrataci (odvodnění). K příznakům dehydratace patří žízeň a snížení tvorby moči. Dehydratace může mít v určitých případech (např. u pacientů s poškozením 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.

Pokud obtíže přetrvávají nebo se objevují opakovaně, je nutné se poradit s lékařem.

U pacientů, kteří užívali bisakodyl, byl popsán výskyt závratí a/nebo mdlob. Tyto účinky mohou souviset se zácpou (namáhání při stolici, bolest břicha u zácpy) a nemusí nutně souviset s podáním přípravku.

Děti ve věku 2 - 12 let mohou přípravek užívat pouze pod dohledem lékaře.

## **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, inhibitory protonové pumpy)**

Antacida nebo inhibitory protonové pumpy (léky k léčbě pálení žáhy a onemocnění žaludku či dvanácterníku) neužívejte spolu s přípravkem STADALAX, aby se léčivá látka přípravku STADALAX neuvolnila z tablety předčasně.

Pokud potřebujete takové léky užít, užijte je nejdříve za půl hodiny po užití přípravku STADALAX.

### **Močopudné léky (diuretika), kortikosteroidy**

Přípravek může zvýšit ztrátu (vyučování) draslíku, kterou způsobují močopudné léky (diuretika) nebo kortikosteroidy (léky k léčbě poruch imunity a zánětlivých onemocnění)

### **Srdeční glykosidy (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, poraďte 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 přípravek STADALAX v těhotenství užívejte jen na doporučení lékaře.

Léčivá látka přípravku STADALAX nepřechází do mateřského mléka, a proto se může tento přípravek v období kojení užívat.

### **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. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, musíte se vyvarovat těchto potenciálně nebezpečných činností.

### **Přípravek 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 v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Doporučená dávka přípravku STADALAX je:

### ***Podávání u dětí:***

Děti (2-12 let) mohou přípravek STADALAX užívat vždy pouze pod dohledem lékaře.

Bisakodyl se nesmí podávat dětem do 2 let.

### ***Krátkodobá léčba zácpy:***

#### **Dospělí, dospívající a děti starší než 10 let:**

Podávají se 1-2 obalené tablety (5-10 mg) 1krát denně večer před spaním

Léčbu zahajte nejnižší dávkou, tj. 1 tableta denně. V případě potřeby dávka může být upravena až do maximální dávky 2 tablety denně. Nepřekračujte maximální dávku 2 tablety denně.

#### **Děti ve věku 2-10 let:**

Podává se 1 obalená tableta 1krát denně večer před spaním.

Děti ve věku 2-3 roky mohou tento přípravek užívat pouze výjimečně, po doporučení lékařem a pouze v případě, že jsou schopny spolknout tabletu (jinak existuje riziko vdechnutí tablety). U této věkové skupiny pacientů může být vhodnější podat bisakodyl ve formě čípků.

### ***Použití při onemocněních, u kterých je třeba usnadnit vyprazdňování stolice:***

### **Dospělí**

V tomto případě je přípravek určen pouze pro dospělé, a přípravek se užívá pouze na doporučení lékaře.

Léčba se zpravidla zahajuje dávkou 1-2 obalené tablety 1krát denně večer před spaním, další dávkování i délku léčby pak určí lékař podle individuální potřeby pacienta a podle charakteru základního onemocnění.

### **Způsob podání**

Tablety se užívají večer a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (kromě mléka).

Tablety nekousejte.

Pokud přípravek STADALAX užijete večer, dostaví se nutkání na stolicí přibližně 10 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. Zpravidla je třeba doplnit ztráty tekutin a solí (zvláště draslíku).

### **Upozornění**

Dlouhodobé nadměrné užívání projímadel (např. přípravku STADALAX) může mít za následek vážné poškození střevní sliznice, 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 může také dojít k poškození ledvin, zvýšení koncentrací alkalických látek v krvi (metabolická alkalóza) a ke vzniku svalové slabosti a srdečních poruch (v důsledku nízkých hladin draslíku v krvi). Může rovněž vést k zhoršení zácpy a k závislosti na projímadlech.

### **Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek STADALAX**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou 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 méně než 1 pacienta z 10 000
Není známo	Četnost nelze z dostupných údajů určit

### **Možné nežádoucí účinky**

#### **Časté:**

Křeče v břiše, bolesti břicha, průjem, pocit na zvracení, zvracení, krev ve stolici, žaludeční nebo střevní obtíže, obtíže v oblasti řitního otvoru a konečníku.

#### **Méně časté:**

Závrať

#### **Vzácné:**

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

Zánět tlustého střeva

Ztráta tekutin

Mdloby, krátká ztráta vědomí (synkopa)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek STADALAX uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. 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 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**

Přípravek 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 4.5.2016.**