

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

DulcoLax  
5 mg gastrorezistentné tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 5 mg bisakodylu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 33,2 mg laktózy a 23,4 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta

Okrúhla, béžovožltá, bikonvexná, gastrorezistentná tableta s hladkým lesklým povrchom a bielym jadrom.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Používa sa u pacientov trpiacich zápchou.

Pri príprave na diagnostické vyšetrenia, v pred- a pooperačnej liečbe a pri stavoch, kedy je potrebné uľahčiť defekáciu.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pokiaľ lekár nepredpíše inak, odporúča sa nasledovné dávkovanie:

Pri zápche

*Dospelí*

1 - 2 tablety (5 – 10 mg bisakodylu) 1-krát denne.

Odporúča sa začať s najnižšou dávkou. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu odporúčanú dávku, aby stolica bola pravidelná. Maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

*Pediatrická populácia*

*Deti nad 10 rokov*

1 - 2 tablety (5 – 10 mg bisakodylu) 1-krát denne.

Odporúča sa začať s najnižšou dávkou. Dávka sa môže upraviť až na maximálnu odporúčanú dávku, aby stolica bola pravidelná. Maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

#### *Deti vo veku 2 - 10 rokov*

1 tableta (5 mg bisakodylu) 1-krát denne.  
Maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

Deti do 10 rokov s chronickou alebo pretrvávajúcou zápchou majú byť liečené len pod dohľadom lekára.

#### Príprava na diagnostické vyšetrenie a predoperačná príprava

Pri príprave na diagnostické vyšetrenie, v pred- a pooperačnej liečbe a pri stavoch, kedy je potrebné uľahčiť defekáciu, sa má DulcoLax podávať len pod dohľadom lekára.

#### *Dospelí*

Aby sa dosiahlo úplné vyprázdnenie čreva, odporúčajú sa 2 tablety (10 mg bisakodylu) ráno a 2 tablety (10 mg bisakodylu) večer a laxatívum vyvolávajúce okamžité vyprázdnenie (napr. čapík) nasledujúce ráno.

#### *Pediatrická populácia*

Pre deti vo veku od 4 rokov sa odporúča 1 tableta (5 mg bisakodylu) večer a detské laxatívum vyvolávajúce okamžité vyprázdnenie (napr. čapík) nasledujúce ráno.

#### Spôsob podávania

Na vnútorné použitie.

Odporúča sa užiť tablety večer pred spaním, aby sa vyvolalo vyprázdnenie nasledujúce ráno. Tablety sa majú užiť vcelku s dostatočným množstvom tekutiny.

Tablety sa nesmú užívať spolu s liekmi a potravinami, ktoré znižujú aciditu hornej časti gastrointestinálneho traktu, ako je mlieko, antacidá alebo inhibítory protónovej pumpy, aby sa predčasne nerozpustil enterosolventný obal.

### **4.3 Kontraindikácie**

DulcoLax je kontraindikovaný u pacientov s ileom, črevnou obštrukciou, akútnymi brušnými príhodami vrátane apendicitídy, s akútnymi zápalovými ochoreniami čriev a silnou bolesťou brucha spojenou s nutkaním na vracanie a vracaním, ktoré môžu naznačovať závažný stav.

DulcoLax je taktiež kontraindikovaný pri závažnej dehydratácii a u pacientov so známou precitlivosťou na liečivo bisakodyl alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Užívanie lieku je kontraindikované v prípade zriedkavých dedičných ochorení, ktoré môžu byť inkompatibilné s pomocnou látkou lieku (pozri časť 4.4).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tak ako u ostatných laxatív, DulcoLax sa nemá užívať denne alebo dlhodobo bez zistenia príčiny zápchy.

Dlhodobé nadmerné užívanie môže viesť k poruche rovnováhy tekutín a elektrolytov a k hypokaliémii.

Strata tekutín črevom môže spôsobiť dehydratáciu. Symptómy môžu zahŕňať smäd a oligúriu. U pacientov so stratou tekutín, u ktorých môže byť dehydratácia nebezpečná (napr. pacienti s renálnou nedostatočnosťou, starší pacienti), sa má liečba DulcoLaxom prerušiť a opätovne sa môže začať len pod lekárske dohľadom.

Stimulačné laxatíva vrátane DulcoLaxu nepomáhajú znižovať telesnú hmotnosť (pozri časť 5).

U pacientov sa môže vyskytnúť krv v stolici, tento stav je zvyčajne dočasný a odznie sám.

U pacientov, ktorí užívali DulcoLax, bol zaznamenaný závrat a/alebo synkopa. Z dostupných údajov o týchto prípadoch možno usudzovať, že tieto príhody môžu byť v spojitosti s defekáčnou synkopou (alebo synkopou, ktorú možno pripísať napínaniu pri vyprázdňovaní stolice) alebo s vazovagálnou reakciou na bolesť brucha, ktorá môže súvisieť so zápchou, kvôli ktorej pacient užíva laxatíva, a nie nevyhnutne s užívaním samotného bisakodylu.

Jedna tableta obsahuje 33,2 mg laktózy, čo zodpovedá 66,4 mg laktózy pri maximálnej odporúčanej dennej dávke pri liečbe zápchy u dospelých a detí nad 10 rokov. Pri rádiografickom vyšetrení to bude 132,8 mg pri maximálnej odporúčanej dennej dávke u dospelých. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Jedna tableta obsahuje 23,4 mg sacharózy, čo zodpovedá 46,8 mg sacharózy pri maximálnej odporúčanej dennej dávke pri liečbe zápchy u dospelých a detí nad 10 rokov. Pri rádiografickom vyšetrení to bude 93,6 mg pri maximálnej odporúčanej dennej dávke u dospelých. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Pri súbežnom užívaní vysokých dávok lieku DulcoLax a diuretík alebo adrenokortikoidov sa môže zvýšiť riziko vzniku elektrolytovej nerovnováhy.

Elektrolytová nerovnováha môže viesť k zvýšenej citlivosti na srdcové glykozidy.

Súbežné užívanie s inými laxatívami môže zvýrazniť prejavy gastrointestinálnych nežiaducich účinkov DulcoLaxu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Neexistujú adekvátne a primerane vykonané štúdie na tehotných ženách. Na základe dlhodobých skúseností neboli zaznamenané nežiaduce alebo ohrozujúce účinky počas gravidity.

Avšak, tak ako u všetkých liekov, aj DulcoLax sa má užívať počas gravidity len po konzultácii s lekárom.

##### Dojčenie

Klinické údaje ukazujú, že ani aktívna zložka bisakodylu BHPM (bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metán), ani jej glukuronidy sa nevyučujú do materského mlieka zdravých dojčiacich žien. Preto sa DulcoLax môže užívať počas dojčenia.

##### Fertilita

Neboli vykonané žiadne štúdie o vplyve na fertilitu u ľudí.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nevykonal sa žiadne štúdie o vplyve lieku DulcoLax na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pacienti majú byť upozornení, že vzhľadom na vazovagálne reakcie (napr. kŕče v bruchu) sa môžu vyskytnúť závraty a/alebo synkopa. Ak sa u pacientov objavili kŕče v bruchu, nemajú vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti, ako je riadenie vozidiel alebo obsluha strojov.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami v priebehu liečby sú bolesť brucha a hnačka.

Frekvencie výskytu nežiaducich účinkov podľa konvencií MedDRA:

Veľmi časté	≥ 1/10
Časté	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté	≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé	< 1/10 000
Neznáme	z dostupných údajov

##### Poruchy imunitného systému

Zriedkavé:	reakcie z precitlivenosti
Neznáme:	angioedém*, anafylaktické reakcie*

##### Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme:	dehydratácia*
----------	---------------

##### Poruchy nervového systému

Menej časté:	závrat
Zriedkavé:	synkopa

Po užití bisakodylu sa vyskytli závrat a synkopa, ktoré súviseli so vznikom vazovagálnej reakcie (napr. kŕče v bruchu, defekácia).

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté:	kŕče v bruchu, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť
Menej časté:	brušný dyskomfort, vracanie, hematochézia (krv v stolici), anorektálny dyskomfort
Neznáme:	kolitída vrátane ischemickej kolitídy*

\*Vedľajší účinok nebol pozorovaný v žiadnej z vybraných klinických štúdií lieku DulcoLax. Odhad je založený na hornej hranici 95 % intervalu spoľahlivosti, vypočítaného z celkového množstva liečených pacientov v súlade s EU SPC smernicou (3/3056, ktorý sa týka frekvencie "zriedkavé").

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

##### Symptómy

Užívanie vysokých dávok môže spôsobiť vodnaté stolice (hnačky), kŕče v bruchu a klinicky významný pokles tekutín, hladiny draslíka a iných elektrolytov.

Dlhodobé užívanie vysokých dávok DulcoLaxu, ako aj ostatných laxatív môže spôsobiť vznik chronickej hnačky, bolesti brucha, hypokaliémie, sekundárneho hyperaldosteronizmu a obličkových kameňov. V súvislosti s dlhodobým užívaním laxatív bolo popísané poškodenie obličkových tubulov, metabolická alkalóza a svalová slabosť podmienená zníženou hladinou draslíka.

##### Liečba

Po užití perorálnych foriem DulcoLaxu sa vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka môže výrazne znížiť alebo zastaviť vstrebávanie. Je potrebné nahradiť tekutiny a upraviť poruchy elektrolytovej rovnováhy. Toto je obzvlášť dôležité u pacientov vo vyššom veku a mladistvých.

V týchto prípadoch má význam podávanie spazmolytík.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farkamoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, kontaktné laxanciá  
ATC kód: A06AB02

Bisakodyl je lokálne pôsobiace laxatívum patriace do skupiny difenylmetánových derivátov. Ako kontaktné preháňadlo, pre ktoré boli tiež popísané protivstrebávacie vodopudné účinky, bisakodyl stimuluje po hydrolyze v hrubom čreve peristaltiku hrubého čreva a vyvoláva hromadenie tekutiny a elektrolytov v črevnom lúмене. Toto má za následok stimuláciu vyprázdnenia čriev, skrátenie tranzitného času a zmäkčenie stolice.

Ako laxatívum, ktoré pôsobí v hrubom čreve, bisakodyl špecificky stimuluje prirodzený vyprázdňovací proces v nižších častiach gastrointestinálneho traktu. Preto je bisakodyl neúčinný pri úprave trávenia alebo vstrebávania živín alebo esenciálnych nutrientov v tenkom čreve.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Či už po perorálnom alebo rektálnom podaní sa bisakodyl rýchlo hydrolyzuje na svoju hlavnú aktívnu zložku bis-(p-hydroxyfenyl)-pyridyl-2-metán (BHPM) hlavne esterázou v črevnej sliznici.

Zistilo sa, že podanie gastrorezistentnej tablety vedie k maximálnym plazmatickým koncentráciám BHPM v rozmedzí 4 - 10 hodín po podaní, pričom laxatívny účinok sa prejavil v rozmedzí 6 – 12 hodín po podaní. Naopak, po podaní čapíka sa laxatívny účinok prejavil priemerne 20 minút po podaní, v niektorých prípadoch sa účinok dostavil 45 minút po podaní. Maximálne plazmatické koncentrácie BHPM sa dosiahli 0,5 - 3 hodiny po podaní čapíka. Takže laxatívny účinok bisakodylu nesúvisí s plazmatickou hladinou BHPM. Naproti tomu, BHPM účinkuje lokálne v spodnej časti tenkého čreva a neexistuje žiadna súvislosť medzi laxatívnym účinkom a plazmatickými hladinami aktívnej zložky. Z tohto dôvodu sú filmom obalené tablety bisakodylu vytvorené tak, aby boli odolné voči žalúdočným a črevným šťavam. Toto vedie k uvoľňovaniu liečiva hlavne v čreve, ktoré je požadovaným miestom účinku.

Po perorálnom a rektálnom podaní sa len malé množstvo liečiva absorbuje a takmer úplne sa vstrebe do črevných stien a pečene do formy neaktívneho BHPM glukoronidu. Plazmatický eliminačný polčas BHPM glukoronidu je približne 16,5 hodiny. Po podaní gastrorezistentných tabliet bisakodylu sa priemerne 51,8 % podanej dávky objavilo v stolici ako voľný BHPM a priemerne 10,5 % podanej dávky sa objavilo v moči ako BHPM glukoronid. Po podaní čapíka bisakodylu sa priemerne 3,1 % podanej dávky objavilo v moči ako BHPM glukoronid. Stolica obsahovala okrem malého množstva nezmeneného bisakodylu aj veľké množstvo BHPM (90 % celkového vylúčeného množstva).

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Akútna perorálna toxicita bisakodylu u hlodavcov a nehlodavcov je nízka a presahovala 2 g/kg. Psi tolerovali dávky až do 15 g/kg. Hlavnými klinickými znakmi akútnej toxicity boli hnačky, znížená motorická aktivita a piloereckia.

Štúdie toxicity opakovanej dávky, ktoré trvali do 26 týždňov, boli robené na potkanoch, miniprasiatkach a opiciach makak rézus. Tak ako sa očakávalo, liek spôsoboval od dávky závislú závažnú hnačku pri všetkých druhoch (okrem miniprasiatok). Nevyskytli sa žiadne jednoznačné histopatologické zmeny a hlavne žiadna nefrotoxicita podmienená liečivom. Bisakodyl vyvolal proliferatívne poškodenia zistené v močovom mechúre u potkanov liečených 32 týždňov. Tieto

proliferácie nie sú spôsobené samotným bisakodylom, ale sú považované za sekundárne po vzniku mikrokameňov v dôsledku zmien elektrolytov v moči, a teda nie sú pre človeka biologicky významné.

Údaje z komplexného súboru testovacích systémov mutagenity baktérií a cicavcov nepreukázali žiadny genotoxický potenciál bisakodylu. Taktiež bisakodyl nespôsobil žiadny významný nárast morfologickej transformácie embryových buniek sýrskych škrečkov (Syrian hamster embryo cells/SHE). Bisakodyl na rozdiel od genotoxického a karcinogénneho laxatívneho fenolftaleínu v príslušných testoch nevykazoval nijaký mutagénny potenciál.

Nie sú dostupné žiadne bežné (dlhodobé) štúdie karcinogenity bisakodylu. Vzhľadom na liečebnú podobnosť s fenolftaleínom sa bisakodyl skúmal na p53 transgénovom myšacom modeli počas 26 týždňov. Až do výšky 8000 mg/kg/deň perorálnej dávky nebol v súvislosti s liečbou pozorovaný vznik nádorového ochorenia.

U potkanov ani králikov neboli zaznamenané žiadne teratogénne účinky v dávkach 1000 mg/kg/deň, ktoré presahujú maximálne odporúčané denné dávky pre ľudí (MRHDD) (na základe mg/m<sup>2</sup>) minimálne 800-krát. U potkanov sa pozorovala materno- a embryotoxicita pri dávkach 80-násobne vyšších, ako je MRHDD.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

monohydrát laktózy  
kukuričný škrob sušený  
modifikovaný škrob  
glycerol 85 %  
magnéziumstearát  
sacharóza  
mastenec  
arabská guma  
oxid titaničitý (E171)  
eudragit L 100 a S 100  
ricínový olej  
makrogol 6000  
žltý oxid železitý (E172)  
biely vosk  
karnaubský vosk  
šielak

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/PVDC blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30 a 40 gastrorezistentných tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

61/0497/07-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. decembra 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. decembra 2012

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2024