

Indlægsseddel: Information til brugeren
Toilax[®], 5 mg, enterotabletter
Toilax[®], 2 mg/ml, rektalvæske, suspension, enkeltdosisbeholder

bisacodyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Toilax[®]
3. Sådan skal du tage Toilax[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Toilax[®] er et afføringsmiddel. Det virker ved at øge tyktarmens bevægelser (peristaltikken) og ophobe vand i tyktarmen.

Toilax[®] bruges ved forstoppelse.

Toilax[®] bruges til tømning af tarmen før operation eller undersøgelse af tarmen.

Hvis din læge har sagt du skal tage Toilax[®] for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Toilax[®]

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Toilax[®]

- hvis du er allergisk over for bisacodyl eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis der er ingen eller kun dårlig passage i mave-tarmkanalen (f.eks. tarmslyng eller forsnævring af tarmen)
- hvis du generelt er dehydreret, dvs. har indtaget for lidt væske gennem længere tid.
- hvis du har betændelse i tarmen
- hvis du har stærke mavesmerter med kvalme og opkastninger (f.eks. blindtarmsbetændelse)

- hvis indholdet af kalium i blodet er for lavt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Toilax®

- hvis du har en tarmsygdom, skal du altid tale med din læge, før du bruger Toilax®.
- hvis du har revner i huden omkring endetarmsåbningen (fissurer)
- hvis du har hæmoroider, som er bristet og har dannet sår.

Du må ikke bruge Toilax® i længere tid uden din læges anvisning. Hvis du har et dagligt behov for afføringsmiddel, bør det undersøges, hvorfor du har et sådant behov. Hvis du bruger et afføringsmiddel i store doser i længere tid, kan du komme til at lide af væske- og saltmangel og føle dig svag og kraftesløs. Tegn på væsketab kan være tørst og nedsat vandladning (mindre urin). Du kan blive afhængig af afføringsmidler, og dette kan medføre en udvidelse og kronisk betændelse af tarmen (kolitis). Tarmfunktionen kan helt ophøre.

Vær opmærksom på at kraftige mavesmerter kan påvirke kredsløbet og medføre svimmelhed og besvimelse. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller er over 65 år, og hvis du i en længere periode har indtaget for lidt væske, skal behandlingen med Toilax® stoppes, og må kun genstartes efter aftale med lægen.

Toilax® hjælper ikke med vægttab.

Laboratorieundersøgelser:

Oplys altid når du får taget blodprøver, at du er i behandling med Toilax®. Kaliumindholdet i blodet kan være nedsat.

Brug af anden medicin sammen med Toilax®

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du samtidig med Toilax® tager vanddrivende medicin eller binyrebarkhormoner, kan din saltbalance blive påvirket. Dette kan øge bivirkningerne ved brug af digoxin (hjertemedicin). Virkningstiden af digoxin og anden medicin med en langtidsvirkning kan være forkortet. Tal med din læge.

Enterotabletter:

Tabletfilmen af Toilax® enterotabletter er modstandsdygtig overfor mavesyre. Lægemidler mod for meget mavesyre kan ødelægge filmovertrækkets modstandsevne, og det kan medføre fordøjelsesproblemer og maveirritation. Der må derfor ikke indtages lægemidler mod for meget mavesyre samtidig med Toilax® enterotabletter og i mindst 1-2 timer efter indtagelse af Toilax® enterotabletter.

Brug af Toilax® sammen med mad og drikke

Toilax® enterotabletter kan både tages sammen med mad og alene. Tabletterne må ikke indtages sammen med mælk eller andre mælkeprodukter, men tages med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Toilax®. Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Toilax®. Tal med din læge.

Hvis du ammer, kan du godt bruge Toilax®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Toilax® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. På grund af mavesmerter forårsaget af forstoppelse kan der forekomme bivirkninger i form af svimmelhed og/eller besvimelse, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner. Hvis du oplever, at du bliver svimmel, skal du undgå at foretage dig ting, der kan være farlige, såsom bilkørsel eller brug af værktøj eller maskiner.

Toilax® enterotabletter indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Toilax®

Brug altid Toilax® nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er angivet nedenfor:

Korttidsanvendelse ved forstoppelse

Enterotabletter:

Voksne og børn over 10 år: 1-2 enterotabletter (5-10 mg) 1 gang dagligt ved sengetid.

Børn 2-10 år: 1 enterotablet (5 mg) én gang dagligt, men kun efter lægens anvisning.

Børn under 2 år: Toilax® bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Rektalvæske, suspension (klysma):

Voksne og børn over 10 år: 1 klysma (10 mg) 1 gang dagligt kort før virkning ønskes.

Børn 2-10 år: ½ klysma (5 mg) dagligt kort før virkning ønskes, men kun efter lægens anvisning. Hos børn på 2-3 år bør spidsen af tuben ikke føres mere end halvvejs ind i endetarmen

Børn under 2 år: Toilax® bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Tarmtømning før operation, røntgen- eller tarmundersøgelse

Kun ifølge lægens anvisning.

Voksne og børn over 10 år: Dagen før undersøgelsen tages 2 enterotabletter (10 mg) om morgenen og 2 enterotabletter (10 mg) om aftenen før sengetid. Om morgenen på selve undersøgelsesdagen skal du indføre 1 klysma i endetarmen.

Børn 4-10 år: Dagen før undersøgelsen tages 1 enterotablet (5 mg) om aftenen. Om morgenen på selve undersøgelsesdagen skal du indføre ½ tube klysma (5 mg) i endetarmen.

Brugsvejledning:

Rektalvæske, suspension (klysma):

Vrid enden af tubespiden. Før hele tubespiden ind i endetarmen. Klem tubens indhold helt ud og træk tuben ud, mens den stadig holdes sammenklemt, så væsken ikke suges ind i tuben

igen. Børn 4-10 år: tuben tømmes kun halvt. **Vigtigt:** Til børn skal tubespidsten kun føres halvt ind.

Rektalvæske, suspensionen skal have stuetemperatur før anvendelse. Virkningen indtræder normalt efter 15-60 minutter.

Enterotabletter:

Du skal synke enterotabletterne hele med et glas vand. Toilax[®] virker normalt efter 6-12 timer.

Efter indtagelse af Toilax[®] skal der gå mindst 1-2 timer, før der må indtages mælkeprodukter og lægemidler mod for meget mavesyre.

Hvis du har taget for mange Toilax[®] enterotabletter eller/og for meget Toilax[®] rektalvæske

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Toilax[®], end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tak pakningen med.

Hvis du har taget for meget Toilax[®], kan du få diarré, mavekramper, væske- og salttab. Hvis du misbruger Toilax[®] i længere tid, kan du få voldsom diarré, mavesmerter, muskeltræthed og skader på nyrerne (f.eks. nyresten).

Hvis du har glemt at tage Toilax[®]

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er mavekramper eller diarré.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på, er anført med ●

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Mavekramper, mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning og ubehag i maven.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Svimmelhed. Opkastning, blod i afføringen (hæmatokesi) i et begrænset omfang. Ubehag ved endetarmen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (colitis). Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, nældefeber, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Hævelser og udslæt (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, mund, læbe og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt væskemangel (dehydrering) er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Toilax[®] utilgængeligt for børn.

Enterotabletter: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Rektalvæske, suspension: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Kombinationspakning: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Toilax[®] indeholder

Aktivt stof: bisacodyl

Øvrige indholdsstoffer:

Enterotabletter: lactosemonohydrat; majsstivelse; macrogol 6000; glycerol 85%; magnesiumstearat; gelatine; vandfri kolloid silica; hypromellose; propylenglycol; hypromellosephthalat; triethylcitrat; quinolingult (E 104).

Rektalvæske, suspension: macrogol 400; macrogol 3000; macrogol 4000; citronsyremonohydrat; natriumcitrat; rensset vand.

Toilax[®] udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Toilax[®] 5 mg enterotabletter: gule, filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelser:

Toilax[®] 5 mg enterotabletter fås som tabletbeholder med 25, 100 og 200 enterotabletter.

Toilax[®] 2 mg/ml rektalvæske, suspension fås i pakninger med 1 tube á 5 ml og 5 tuber á 5 ml samt en hospitalspakning indeholdende 50 tuber á 5 ml.

Toilax® fås som kombinationspakning indeholdende 4 enterotabletter (i blister) og 1 tube rektalvæske, suspension samt en hospitalspakning indeholdende 50 pakninger, hver med 4 enterotabletter og 1 tube rektalvæske, suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Enterotabletter:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Rektalvæske, suspension og kombinationspakning:

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Dansk repræsentant:

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2020.