

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Novolax 5 mg obložene tablete bisakodil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Novolax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Novolax
3. Kako jemati zdravilo Novolax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Novolax
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Novolax in za kaj ga uporabljamo

Obložene tablete Novolax vsebujejo učinkovino bisakodil, ki spodbuja črevesno peristaltiko in poveča količino skozi črevo izločene vode in elektrolitov. Na ta način omogoči neboleče odvajanje blata.

Učinek tablet se pokaže v 6 do 12 urah.

Zdravilo Novolax priporočamo:

- pri občasnem zaprtju ali nerednem odvajanju,
- pri kroničnem zaprtju, npr. zaradi dolgotrajnega mirovanja, ali zaprtju, povezanem s hemoroidi,
- za izpraznjenje črevesja pred operacijami in diagnostičnimi preiskavami, npr. pred rentgenskim slikanjem ali kolonoskopijo,
- pri vzpostavljanju normalnega odvajanja po kirurških posegih in po porodu (lahko tudi med nosečnostjo, vendar samo pod zdravniškim nadzorom) in za izpraznitev črevesja pred porodom.

Zdravilo Novolax je namenjeno za uporabo pri odraslih in otrocih, starejših od 2 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Novolax

Ne jemljite zdravila Novolax:

- če ste alergični na bisakodil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate nenadno nastalo trebušno obolenju, kot je vnetje slepiča,
- če imate črevesno zaporo,
- če ste opazili krvavitev iz prebavil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Novolax se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za normalno odvajanje je najpomembnejša pravilna prehrana, pitje zadostne količine tekočin in gibanje. Zdravilo vam priporočamo le, če ti ukrepi ne zadoščajo.

Če se zaprtje pojavi nenadoma in traja več kot dva tedna, ne vzemite zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Lahko gre za resno obolenje.

Če vas boli trebuh, če vam je slabo ali če bruha, vam zdravila Novolax ne priporočamo; o

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

morebitnem jemanju naj odloči zdravnik.

Če ste močno izsušeni, morate najprej nadomestiti izgubljeno tekočino. Ne uporabljajte odvajal.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih s kroničnim vnetjem črevesa.

Če se po uporabi odvajala pojavi krvavitev iz zadnjika ali če odvajanje izostane, je to lahko znak resnega obolenja. Nehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Brez zdravnikovega navodila smete jemati zdravilo Novolax največ en teden.

Otroci in mladostniki

Otroci, mlajši od 10 let s kroničnim zaprtjem, smejo jemati zdravilo Novolax le po zdravnikovem priporočilu.

Sladkorni bolniki morajo upoštevati, da vsebuje vsaka tableta 120 mg sladkorja.

Druga zdravila in zdravilo Novolax

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Odvajala lahko zmanjšajo absorpcijo nekaterih zdravil proti strjevanju krvi (peroralnih antikoagulantov) in izoniazida (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze).

Sočasno jemanje kortikosteroidov (zdravila za zdravljenje različnih vnetij) ali nekaterih diuretikov (tiazidi, furosemid) in zdravila Novolax poveča tveganje za premajhno serumsko koncentracijo kalija. Premajhna serumska koncentracija kalija poveča občutljivost srčne mišice za srčne glikozide (zdravila za zdravljenje bolezni srca).

Med jemanjem zdravila Novolax in antacidov (zdravila za zmanjševanje kislosti želodčnega soka) mora miniti najmanj 1 ura.

Tablete, kapsule, sirupe in druge oblike zdravil, ki jih zaužijete, vzemite vsaj 2 uri pred bisakodilom ali 2 uri po njem.

Zdravilo Novolax skupaj s hrano in pijačo

Tablete pogoltniti cele, z nekaj tekočine (ne z mlekom). Ne sme se jih gristi ali drobiti, ker sicer lahko dražijo želodčno sluznico. Med zdravljenjem z zdravilom Novolax je treba piti dovolj tekočine.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni poročil o neželenih učinkih jemanja bisakodila med nosečnostjo in dojenjem.

Zdravila Novolax ne smete jemati med nosečnostjo, predvsem ne v prvih treh mesecih, razen če zdravnik presodi, da je potrebno.

Ne priporočamo jemanja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Novolax vsebuje laktozo in saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Novolax

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroke s kroničnim zaprtjem, stare 10 let ali mlajše, smete zdraviti samo, če vam je tako naročil otrokov zdravnik.

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kratkotrajno zdravljenje zaprtja

Odrasli in otroci, starejši od 10 let:

Vzemite 1 do 2 obloženi tableti (5 do 10 mg) na dan pred spanjem.

Otroci, stari 2 do 10 let:

Vzemite 1 obloženo tableto (5 mg) na dan pred spanjem.

Za pripravo na diagnostične postopke in pred operacijo

Za pripravo na preiskave ali pred operacijami je uporaba zdravila Novolax dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

Odrasli in otroci, starejši od 10 let:

Priporočeni odmerek sta 2 obloženi tableti (10 mg) zjutraj in 2 obloženi tableti (10 mg) zvečer, nato 1 svečka (10 mg) naslednje jutro pred preiskavo.

Otroci, stari 4 do 10 let:

Priporočeni odmerek je 1 obložena tableta (5 mg) zvečer in 1 svečka (5 mg) naslednje jutro.

Za odmerke, ki jih s tem zdravilom ne moremo doseči, so na voljo druga zdravila s to učinkovino.

Med zdravljenjem z zdravilom Novolax je treba piti dovolj tekočine.

Tablete pogoltnite cele z nekaj tekočine (ne z mlekom). Ne smete jih gristi ali drobiti, sicer lahko dražijo želodčno sluznico.

Če ste tablete vzeli zvečer, boste odvajali po 8 do 12 urah, če ste jih vzeli pred zajtrkom, pa po 6 urah. Starejšim osebam in bolnikom z jetrno ali ledvično boleznijo odmerka ni treba prilagajati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Novolax, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi ga smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Po prevelikih odmerkih zdravila se lahko pojavi driska z veliko izgubo vode in elektrolitov, še posebej kalija. Po dolgotrajnem jemanju lahko poleg tega pride do kronične driske in izgube beljakovin. Pri dolgotrajnem jemanju spodbujevalnih odvajal se lahko črevo okvari (hipotonija oz. atonija črevesa) in lahko postane odvisno od odvajal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Novolax

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): driska, bruhanje, spahovanje, krči ali bolečina v trebuhu.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): kožni izpuščaji, koprivnica, srbež, prenizka serumska koncentracija kalija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Novolax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Novolax

- Učinkovina je bisakodil. Ena obložena tableta vsebuje 5 mg bisakodila.
- Druge sestavine zdravila so saharoza, laktoza monohidrat, koruzni škrob, želatina (E441), smukec (E553b), stearinska kislina in makrogol 400 v jedru tablete ter kopolimer 1 : 1 metakrilne kisline in metilmetakrilata, kopolimer 1 : 2 metakrilne kisline in metilmetakrilata, triacetin (E1518), smukec (E553b), saharoza, arabski gumi (E414), rumeni železov oksid (E172), karnauba vosek (E903), čebelji vosek (E901) in šelak (E904) v oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Novolax vsebuje laktozo in saharozo".

Izgled zdravila Novolax in vsebina pakiranja

Obložene tablete so rjavkasto rumene barve, okrogle, izbočene.

Na voljo so škatle s 30 obloženimi tabletami v pretisnih omotih. Opremljene so z 2 pretisnima omotoma po 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Novolax

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 6. 2019.