

Příbalová informace: informace pro uživatele

STADALAX 5 mg obalené tablety

bisakodyl

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

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 stolici.

Přípravek STADALAX se používá

- Ke krátkodobé léčbě zácpy
- Při onemocněních, kdy je nutné, aby stolice byla měkká a její vyprazdňování snadné

Přípravek STADALAX je určen pro dospělé, dospívající a děti od 2 let.

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. **bolestí břicha, nevolností, zvracením, horečkou**. Tyto obtíže mohou být známkami závažného onemocnění (náhlá příhoda břišní, 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 poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

V případě zácpy je nutné projímadla užívat pouze krátkodobě. Přípravek by neměl být užíván každodenně nebo po delší dobu.

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.

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.

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.

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 (vylučování) 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 sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek STADALAX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Doporučená dávka přípravku STADALAX je:

Krátkodobá léčba zácpy:

Dospělí, dospívající a děti starší než 10 let:

Podávají se 1-2 obalené tablety 1 krát denně večer před spaním.

Děti ve věku 2-10 let:

Podává se 1 obalená tableta 1 krát 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.

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.

Při užití přípravku STADALAX večer se dostaví nutkání na stolicí přibližně za 10 hodin.

Délka léčby

Délku léčby určí lékař.

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 průjemy, 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:

Závrat'

Vzácné:

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

Ztráta tekutin

Zánět tlustého střeva

Mdloby, krátká ztráta vědomí (synkopa)

Není známo:

Zánět tlustého střeva způsobený jeho nedokrvením

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky, případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

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 vyznačené 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 bisakodyl 5 mg v 1 obalené tabletě.

Dalšími složkami přípravku STADALAX 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:

50 nebo 100 obalených tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobci

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10

RO-401135, Turda

Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

4. 7. 2025