

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## 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 (ileus),
- če imate akutno črevesno vnetje,
- če imate hudo trebušno bolečino, vam je slabo in bruha - kar vse lahko kaže na resno bolezen,
- če ste izgubili veliko tekočine.

##### **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.

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

Dolgotrajna uporaba bisakodila lahko povzroči neravnotežje tekočine in elektrolitov (hipokaliemija – nenormalno znižana koncentracija kalija v krvi).

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

Stimulativna odvajala, vključno z bisakodilom, ne pomagajo pri hujšanju.

Pri bolnikih, ki so jemali bisakodil, so poročali o omotici ali sinkopi (omedlevici). Takšni pojavi so možni zaradi zaprtja (napenjanja med iztrebljanjem, trebušne bolečine) in niso nujno povezani z jemanjem bisakodila.

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.

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

### Otroci in mladostniki

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

### 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 serumsko 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.

Sočasna uporaba drugih odvajal lahko okrepi gastrointestinalne neželene učinke bisakodila.

### 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, dojenje in plodnost

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.

Zaradi trebušnih krčev, ki jih povzroča zaprtje, se lahko pojavita omotica ali omedlevica. Če imate trebušni krč, se morate izogibati opravi, ki so lahko nevarna, na primer vožnji in upravljanju strojev.

### Zdravilo Novolax vsebuje laktozo in saharozo

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

#### 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, trebušni krči, velika izguba vode in elektrolitov, še posebej kalija. Po dolgotrajnem jemanju lahko poleg tega pride do kronične driske, trebušno bolečino, hipokaliemijo (nizke koncentracije kalija v krvi), sekundarni hiperaldosteronizem (povečano nastajanje hormona, ki nadzoruje koncentracije natrija in kalija v krvi -aldosterona) in ledvične kamne. V povezavi s kronično zlorabo odvajal so poročali tudi o okvari ledvičnih tubulov (oblika okvare ledvic), presnovni alkaloziji (nenormalno velika alkalnost krvi in drugih tkiv) in mišični oslabeledosti zaradi hipokaliemije.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Novolax**

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

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- trebušni krči,
- trebušna bolečina,
- driska,
- slabost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bruhanje,
- nelagodje v trebuhu,
- kri v blatu,
- nelagodje v predelu zadnjika in danke,
- omotica.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje črevesja (kolitis, vključno z ishemičnim kolitisom),
- dehidracija (izguba vode),
- preobčutljivostne reakcije,
- oteklina na koži in sluznici, ki lahko povzroči težave z dihanjem (angioedem),
- anafilaktične reakcije (hitro napredujoče življenjsko nevarne alergične reakcije),
- omedlevica.

Omotico in omedlevico lahko povzroča tudi zaprtje (napenjanje pri iztrebljanju, trebušna bolečina) in nista vedno povezani z jemanjem bisakodila.

#### 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 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://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!

1.3.1	Bisacodyl
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 8. 2022.