Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Stadalax 5 mg bevont tabletta
biszakodil

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Stadalax 5 mg bevont tabletta (a továbbiakban Stadalax) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Stadalax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Stadalaxot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Stadalaxot?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Stadalax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stadalax hatóanyaga a biszakodil, amely az ún. triarilmetán csoportba tartozó hashajtó készítmény.

A Stadalax rövid időtartamú kezelésre szolgál székrekedés esetén, valamint olyan betegségekben, ahol könnyű székletürítés biztosítása szükséges.

2. Tudnivalók a Stadalax alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Stadalaxot
- ha allergiás a biszakodilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha olyan tünetei vannak, mint hasi fájdalom, hányinger, hányás vagy láz. Ezek súlyos betegség (bélelzáródás a bélcsatornán való fokozott áthaladással, ileusz, heveny hasi gyulladás, heveny, sebészileg kezelendő hasi fájdalom, pl. vakbélgyulladás). Ha ilyen tüneteket észlel, haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- gyermekeknél 4 év alatti életkorban.

A Stadalax alkalmazása a víz- és elektrolit-egyensúly zavara esetén (pl. jelentős mértékű folyadékhiány) nem ajánlott.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Stadalax alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Székrekedés esetén hashajtókat csak rövid ideig szabad alkalmazni.

Idült székrekedés esetén beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

A fokozott folyadékvesztés kiszáradást (dehidráció) okozhat. Ez bizonyos körülmények között (pl. veseelégtelenségben vagy idős kor esetén) veszélyes lehet. Ebben az esetben a meg kell szakítani a

gyógyszer szedését és csak orvosi felügyelet mellett szabad ismét elkezdeni.

A betegek véres székletet észlelhetnek, ami általában enyhe és magától megszűnik.

Gyermekek
A biszakodil 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Stadalax
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Savközömbösítő gyógyszerek (antacidumok)
A savközömbösítő gyógyszereket (antacidumok) nem szabad a Stadalaxszal egyidőben bevenni, hogy a Stadalax hatóanyaga ne szabaduljon fel túl korán.
Amennyiben ilyen gyógyszerre van szüksége, akkor azt csak a Stadalax bevételét követően leghamarabb fél órával szabad bevenni.

Vízhajtók és mellékvesekéreg hormonok
A biszakodil fokozhatja az egyéb gyógyszerek (pl. vízhajtók és mellékvesekéreg hormonok) által okozott káliumürítést.

A szív munkáját segítő gyógyszerek (szívglikozidok)
A káliumvesztés miatt a szív munkáját segítő egyes gyógyszerek (szívglikozidok) iránti érzékenység fokozódhat.

Az étel, az ital és az alkohol hatása a Stadalax-ra
A Stadalaxot nem szabad tejjel együtt bevenni.

Terhesség és szoptatás
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség
A biszakodil forgalomba hozatala óta nem váltak ismertté nemkívánatos vagy káros hatásai a terhesség alatt való alkalmazáskor. Ellenőrzött vizsgálatokat nem végeztek. Mint minden gyógyszert, így a Stadalaxot is terhesség alatt csak orvos tanácsára szabad alkalmazni.

Szoptatás
Bebizonyosodott, hogy a hatóanyag nem jut át az anyatejbe, ezért a Stadalax szoptatás alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.
Szem előtt kell azonban tartani, hogy előfordulhatnak olyan mellékhatások (szédülés, rövid ideig tartó eszméletvesztés), amelyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Stadalax glükózt, laktóz-monohidrátot és szacharózt tartalmaz
Egy bevont tabletta kb. 0,31 mg glükóz szirupot, 51,8 mg laktóz-monohidrátot és 14,12 mg szacharózt tartalmaz.
Amennyiben kezelőorvosa már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Stadalaxot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Székrekedés rövid időtartamú kezelése
Felnőttek és 10 éven felüli gyermek:
1-2 Stadalax 5 mg bevont tabletta (5-10 mg biszakodil) lefekvés előtt.

4-10 éves gyermekek:
1 Stadalax 5 mg bevont tabletta (5 mg biszakodil) lefekvés előtt.

Alkalmazása olyan betegségeknél, ahol könnyű székletürítés biztosítása szükséges
Olyan betegségekben, ahol könnyű székletürítés biztosítása szükséges, először az adagolás megegyezik a székrekedés rövid időtartamú kezelésében alkalmazott adagolással (1-2 Stadalax 5 mg bevont tabletta, 5-10 mg biszakodil). Ezután az adagolást a háttérben álló betegség alapján folyamatosa változtatni kell.

Alkalmazása gyermekeknél
Idült székrekedésben szenvedő 10 éves vagy fiatalabb gyermekeket csak orvosi felügyelet mellet szabad kezelni.

A biszakodil 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem alkalmazható.

Az alkalmazás módja:
A tablettát reggel éhgyomorra vagy este lefekvés előtt egészben, szétrágás nélkül, bő vízzel kell bevenni.

Ha este veszi be a Stadalaxot, kb. 10 óra múlva okoz bélkiürülést.
Ha reggel éhgyomorra veszi be a Stadalaxot, akkor kb. 6 óra elteltével hatásos.

Az alkalmazás időtartama:
Orvosi ellenőrzés nélkül a Stadalaxot csak rövid ideig (legfeljebb 1 hétig) szabad szedni. Idült székrekedés esetén keresse fel kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Stadalaxot vett be
A túladagolás hasmenést és hasi görcsöket okozhat. Amennyiben a túladagolás bármilyen jelét tapasztalja, forduljon kezelőorvosához.

Ha elfelejtette bevenni a Stadalaxot
Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A kezelés során leggyakrabban előforduló mellékhatások a hasi fájdalom és a hasmenés.

Gyakori mellékhatások: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- hasi görcsök
- hasi fájdalom
- hasmenés

- hányinger

Nem megfelelő alkalmazás esetén (hosszabb ideig tartó alkalmazáskor vagy nagy adagok bevétele esetén) gyakran előfordul folyadék- vagy káliumvesztés vagy egyéb elektrolitok hiánya. Emiatt a béltartalom áthaladása a vastagbélen elhúzódó lehet. Szívműködési zavarok és izomgyengeség szintén előfordulhatnak, különösen vízhajtó (diuretikum) vagy mellékvesekéreg hormon (kortikoszteroid) egyidejű szedése esetén. A szív munkáját segítő egyes gyógyszerek (szívglikozidok) iránti érzékenység fokozódhat.

Nem gyakori mellékhatások: 100 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- szédülés
- hányás
- véres széklet
- hasi panaszok
- végbél panaszok

Ritka mellékhatások: 1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
- súlyos azonnali allergiás reakció
- a bőr és a nyálkahártyák duzzanata (angioödéma)
- túlérzékenységi reakciók
- folyadékvesztés
- vastagbélgyulladás
- rövid ideig tartó eszméletvesztés (szinkópe)

A biszakodil alkalmazásakor beszámoltak szédülésről és rövid ideig tartó eszméletvesztésről (szinkópe). A rendelkezésre álló adatok szerint ez vagy magával a székletürítéssel vagy a keringési rendszernek székrekedés okozta emésztőrendszeri fájdalomra adott válaszával áll összefüggésben, de nem feltétlenül a biszakodil alkalmazásával.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Stadalaxot tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Stadalax?
- A készítmény hatóanyaga a biszakodil. Egy bevont tabletta 5 mg biszakodilt tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
  Tablettamag: laktóz-monohidrát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, burgonyakeményítő, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát, talkum, hosszú szénláncú zsírsavak részlegesen telített gliceridjei.

Bevonat: cellulóz-acetát-ftalát, glükóz szirup, dextrin, kukoricakeményítő, montán glikol viasz, natív ricinusolaj, szacharóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, talkum, titán-dioxid (E171).

Milyen a Stadalax külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Kerek, domború felületű, fehér tabletta gyomornedv-rezisztens bevonattal.
20 db, ill. 50 db bevont tabletta színtelen, átlátszó PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel
Németország

Tel.: +49 6101 603 0
Fax: +49 6101 603 259
E-mail: info@stada.de

Gyártó
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel
Németország

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda
Románia

OGYI-T-7341/01 (50 db)
OGYI-T-7341/02 (20 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. május.