

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Stadalax 5 mg bevont tablettá biszakodil

**Mielőtt elkezd 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 tablettá (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 elkezd 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 elkezdni.

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.

#### *Savközbősítő gyógyszerek (antacidumok)*

A savközbősítő 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 bevitelét követően leghamarabb fél órával szabad bevenni.

#### *Vízajtók és mellékvesekéreg hormonok*

A biszakodil fokozhatja az egyéb gyógyszerek (pl. vízajtók 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.

### **A Stadalax egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

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 tableta 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 az adagolást illetően, 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 tableta (5-10 mg biszakodil) lefekvés előtt.

*4-10 éves gyermekek:*

1 Stadalax 5 mg bevont tableta (5 mg biszakodil) lefekvés előtt.

#### ***Alkalmazása olyan betegségeknel, 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 tableta, 5-10 mg biszakodil). Ezután az adagolást a háttérben álló betegség alapján folyamatosan változtatni kell.

#### ***Alkalmazása gyermekeknel***

Idült székrekedésben szenvedő 10 éves vagy fiatalabb gyermekeket csak orvosi felügyelet mellett szabad kezelni.

A biszakodil 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem alkalmazható.

#### Az alkalmazás módja:

A tablettát reggel éhgyomorral 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 éhgyomorral 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 vastagbélben elhúzódó lehet. Szívműködési zavarok és izomgyengeség szintén előfordulhatnak, különösen vízhajtó (diuretikum) vagy mellékvesekéreg hormon (kortikoszteroid) egyidejű szedése esetén. A szív munkáját segítő egyes gyógyszerek (szívglükozidok) 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 Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 buborékcsoomagoláson 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 tablettá 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 tableta gyomornedv-rezisztens bevonattal.

20 db, ill. 50 db bevont tableta színtelen, átlátszó PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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](mailto:info@stada.de)

OGYI-T-7341/01 (50 db)

OGYI-T-7341/02 (20 db)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. március**