



DULCOLAX[®]

bisacodil

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.**

DULCOLAX[®] Drágeas de 5 mg

APRESENTAÇÃO

Drágeas de 5 mg: embalagens com 20 drágeas

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada drágea contém 5 mg de bisacodil.

Excipientes: lactose monohidratada, amido, glicerol, estearato de magnésio, sacarose, talco, acácia, dióxido de titânio, copolímero do ácido metacrílico e metilmetacrilato, óleo de rícino, macrogol, óxido de ferro amarelo, cera branca de abelha, cera de carnaúba, goma laca.

1. INDICAÇÕES

DULCOLAX é indicado para o tratamento da constipação intestinal e para preparo em procedimentos diagnósticos, pré e pós-operatório e em condições que exigem facilitação da evacuação intestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo e multicêntrico para avaliar eficácia e segurança de bisacodil em portadores de constipação idiopática, 55 pacientes divididos em dois grupos foram submetidos a tratamento de 3 dias com bisacodil 10 mg ou placebo. A frequência de evacuações foi maior e estatisticamente significativa no grupo tratado com bisacodil em relação ao grupo tratado com placebo ($p=0,0061$); e a avaliação de melhora da consistência das fezes foi igualmente superior no grupo bisacodil *versus* o grupo placebo ($p<0,0001$).

- 1- Kienzle-Horn S, Vix JM, Schuijt C, Peil H, Jordan CC, Kamm MA. Efficacy and safety of bisacodyl in the acute treatment of constipation: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 23 (10):1479-1488.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

O bisacodil é um laxante de ação local derivado do grupo difenilmetano. Como laxante de contato que também apresenta efeitos hidrágogo e antirreabsorptivo, o bisacodil estimula o peristaltismo do cólon após hidrólise na mucosa do intestino grosso e promove acúmulo de água, e conseqüentemente de eletrólitos no lúmen colônico. O resultado é a estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes.

Como laxante que atua no cólon, o bisacodil estimula o processo natural de evacuação na região inferior do trato gastrointestinal. Portanto, bisacodil mostra-se ineficaz na alteração da digestão ou da absorção de calorias ou nutrientes essenciais no intestino delgado.

Farmacocinética

Após a administração oral ou retal, bisacodil é rapidamente hidrolisado para formar o princípio ativo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), principalmente por esterases da mucosa intestinal.

A administração da drágea com revestimento entérico resultou em um nível plasmático máximo de concentração de BHPM entre 4-10 horas após a administração, enquanto o efeito laxativo ocorreu entre 6-12 horas após a administração. O efeito laxativo do bisacodil não se correlaciona com os níveis plasmáticos de BHPM. Em vez disto, o BHPM atua localmente na região mais distal do intestino, e não há a relação entre o efeito laxativo e os níveis plasmáticos da porção ativa. Por esse motivo, bisacodil drágeas é formulado para ser resistente aos sucos gástrico e do intestino delgado, resultando na liberação da droga principalmente no cólon, que é o local de ação desejado.

Após administração oral, apenas pequenas quantidades do fármaco são absorvidas e são quase completamente conjugadas na parede intestinal e no fígado para formar o glicuronídeo inativo de BHPM. A meia-vida plasmática de eliminação do glicuronídeo de BHPM foi estimada em cerca de 16,5 horas.

DULCOLAX PROFISSIONAL

Após a administração de bisacodil drágeas, em média 51,8% da dose foi recuperada nas fezes como BHPM livre e em média 10,5% da dose foi recuperada na urina como glicuronídeo de BHPM.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DULCOLAX é contraindicado em pacientes com íleo paralítico, obstrução intestinal, quadros abdominais agudos incluindo apendicite, doenças inflamatórias agudas do intestino e dor abdominal grave associada com náusea e vômito, que podem ser sintomas de problemas graves.

DULCOLAX também é contraindicado em casos de intensa desidratação, em pacientes com hipersensibilidade ao bisacodil ou a qualquer outro componente da fórmula e nos casos de condições hereditárias raras de intolerância a galactose e/ou frutose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxantes, DULCOLAX não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigar a causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar um desequilíbrio hidroeletrólítico e hipopotassemia.

A perda de fluidos por via intestinal pode promover desidratação. Os sintomas podem incluir sede e oligúria. Em pacientes que sofrem com perdas líquidas, onde a desidratação pode ser prejudicial (como na insuficiência renal e em idosos), DULCOLAX deve ser interrompido e seu uso retomado somente sob orientação médica.

Os pacientes podem ter hematoquezia (sangue nas fezes) que é em geral leve e autolimitada.

Há relatos de tontura e/ou síncope em pacientes tratados com DULCOLAX. Os dados disponíveis nestes casos sugerem que os eventos podem ser relacionados com a síncope da defecação (ou síncope atribuível ao esforço para defecar) ou com a resposta vasovagal à dor abdominal relacionada à constipação, e não necessariamente ao uso do bisacodil.

Crianças não devem utilizar DULCOLAX sem orientação médica.

Crianças com 10 anos ou menos com constipação crônica persistente só devem ser tratadas sob supervisão médica.

Cada drágea contém 33,2 mg de lactose. Assim, a dose diária máxima recomendada no tratamento da constipação em adultos e crianças acima de 10 anos de idade (2 drágeas) contém 66,4 mg de lactose e 132,8 mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 drágeas). Pacientes com intolerância à galactose (galactosemia, por exemplo) não devem utilizar este medicamento.

Cada drágea contém 23,4 mg de sacarose. Assim, a dose diária máxima recomendada no tratamento da constipação em adultos e crianças acima de 10 anos (2 drágeas) contém 46,8 mg de sacarose e 93,6 mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 drágeas). Pacientes com intolerância à frutose não devem utilizar este medicamento.

Estudos sobre o efeito de DULCOLAX na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados.

No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que, devido a uma resposta vasovagal (por exemplo, espasmo abdominal), eles podem sentir tontura e/ou síncope. Se os pacientes tiverem espasmo abdominal devem evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade humana.

Gravidez e lactação

Não existem estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. A ampla experiência não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, como ocorre com todos os medicamentos, DULCOLAX deverá ser administrado durante a gravidez somente com recomendação médica.

DULCOLAX está classificado na categoria de risco B na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

DULCOLAX PROFISSIONAL

Dados clínicos demonstram que nem a porção ativa do bisacodil, BHPM, nem seus glicuronídeos são excretados no leite de lactantes saudáveis. Assim, DULCOLAX pode ser utilizado durante a amamentação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de diuréticos (p.ex.furosemida) ou adrenocorticosteroides (p. ex. dexametasona) pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de DULCOLAX. O desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (p. ex. digitálicos).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade de DULCOLAX é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As drágeas com revestimento entérico são bege-amareladas, redondas, curvas nas duas faces, com superfície lisa e brilhante. A parte interna é branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose:

No tratamento da constipação

As drágeas devem ser ingeridas inteiras por via oral com quantidade suficiente de líquido; recomenda-se a ingestão à noite para que se obtenha evacuação na manhã seguinte.

As drágeas não devem ser ingeridas com produtos que reduzem a acidez no trato gastrointestinal superior, como leite, antiácidos ou inibidores da bomba de prótons, para que o revestimento entérico não se dissolva prematuramente.

Uso adulto

Adultos: 1 a 2 drágeas (5-10mg) diárias.

Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

Uso pediátrico

Crianças acima de 10 anos: 1 a 2 drágeas (5-10mg) diárias.

Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

Crianças de 4 a 10 anos: 1 drágea (5mg) diária.

Crianças nessa faixa etária que sofrem de constipação crônica ou persistente só devem ser tratados sob orientação médica. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

Em procedimentos diagnósticos e no pré-operatório:

No preparo para procedimentos diagnósticos, no tratamento pré e pós-operatório e em condições que exigem evacuação facilitada, DULCOLAX só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, seguem as doses de DULCOLAX recomendadas para:

Uso adulto

2 a 4 drágeas na noite anterior ao exame, por via oral, seguida de um laxante de alívio imediato (supositório) na manhã do exame.

Uso pediátrico

1 drágea ao anoitecer, por via oral, e um laxante de alívio imediato (supositório infantil) na manhã do exame.

DULCOLAX PROFISSIONAL

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): cólicas e dor abdominal, diarreia, náusea.
- Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): tontura, sangue nas fezes (hematoquezia), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal.
- Reações raras ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): reação anafilática, edema angioneurótico, hipersensibilidade, desidratação, síncope, colite.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas: No caso da administração de altas doses, podem ocorrer diarreia, cólicas e perda clinicamente significativa de líquidos, potássio e de outros eletrólitos.

Assim como ocorre com os outros laxantes, a superdose crônica com DULCOLAX pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipopotassemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculo renal. Há relatos de dano tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipopotassemia em associação com o uso crônico de laxantes em altas doses.

Tratamento: Dentro de um curto período após ingestão das drágeas, a absorção pode ser minimizada ou impedida pela indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0022

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



20100819

D15-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2013	0196326/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2013	0196326/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2013	Inclusão Inicial de texto de bula – formato RDC 140/03. Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VPS	Drágeas de 5mg
12/01/2016	-	10451 –MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	-	10451 –MEDICAMENTO NOVO –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2016	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Drágeas de 5mg