



BISALAX®

(bisacodil)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Drágea

5 mg

Bisalax®

bisacodil



Drágea

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Drágeas de 5 mg: embalagens contendo 20 e 150 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada drágea contém:

bisacodil 5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício, sacarose, povidona, talco, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo, citrato de trietila, macrogol, copolímero de ácido metacrílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BISALAX 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

1- Kienle-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 hidragogo e antirreabsorvivo, o bisacodil estimula o peristaltismo do cólon após hidrólise na mucosa do intestino grosso e promove acúmulo de água, e consequentemente de eletrólitos no lúmen colônico. O resultado é a estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes.

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 disso, 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.

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

BISALAX 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.

BISALAX 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.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxantes, BISALAX 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), BISALAX 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 BISALAX. 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 BISALAX sem orientação médica.

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

Cada drágea contém 31,44 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 62,88 mg de lactose e 125,76 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 27,32 mg de sacarose. Assim, a dose diária máxima recomendada no tratamento da constipação em adultos e crianças acima de 10 anos (2 drágeas) contém 54,64 mg de sacarose e 109,28 mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 drágeas). Pacientes com intolerância à frutose não devem utilizar este medicamento.

Estudos sobre o efeito do bisacodil 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

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 fármacos, BISALAX deverá ser administrado durante a gravidez somente com recomendação médica.

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade humana.

BISALAX 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.

Dados clínicos demonstram que nem a porção ativa do bisacodil, BHPM, nem seus glicuronídeos são excretados no leite de lactantes saudáveis. Assim, BISALAX 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 BISALAX. O desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (p. ex. digitálicos).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: As drágeas são amarelas, circulares, biconvexas, lisas, contendo núcleo branco.

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.

Adultos e crianças acima de 10 anos: 1 a 2 drágeas (5-10 mg).

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

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, BISALAX só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, a dose de BISALAX recomendada para:

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

Crianças acima de 4 anos: 1 drágea ao anoitecer, por via oral, e um laxante de alívio imediato (supositório infantil) na manhã do exame.

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

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.

– Reação rara (> 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. SUPERDOSAGEM

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 BISALAX 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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1168

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 Embu-Guaçu – SP
CEP: 06900-000 CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças CRF-SP: 49136

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)