



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:

bisacodil5 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BISALAX é indicado para o tratamento da prisão de ventre; no preparo do paciente para exames diagnósticos, e antes ou após procedimentos cirúrgicos. É indicado também em casos em que é necessário facilitar a evacuação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BISALAX é um laxante de ação local, atua diretamente na parede do intestino. BISALAX estimula o movimento intestinal e promove acúmulo de água dentro do intestino, facilitando a eliminação das fezes. O início da ação ocorre após 6-12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar BISALAX se tiver íleo paralítico (intestino para de funcionar), obstrução intestinal, ou condições abdominais agudas (como apendicite, inflamação aguda do intestino) e dor abdominal grave com enjoo e vômitos, que podem indicar problemas graves.

Você também não deve tomar BISALAX se tiver intensa desidratação, alergia ao bisacodil ou a qualquer dos componentes da fórmula e intolerância a galactose e/ou frutose.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

BISALAX não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso por longo tempo pode provocar a perda de líquidos, sais minerais e a diminuição de potássio no sangue. A perda de líquidos pelo intestino pode levar a desidratação, tendo como sintomas sede e baixa produção de urina. Pacientes com mau funcionamento dos rins e idosos com perda de líquidos devem interromper o uso de BISALAX e procurar orientação médica.

Pode ocorrer surgimento de sangue nas fezes, que normalmente é leve e desaparece espontaneamente.

Podem ocorrer tonturas ou desmaios que podem estar relacionados ao esforço para evacuar ou à dor por causa da dificuldade para evacuar, e não necessariamente ao medicamento.

Não use BISALAX em crianças sem orientação do médico.

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

Se você tiver espasmo abdominal (cólicas abdominais), deve evitar atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Intolerância a galactose e frutose:

Cada drágea contém 31,44 mg de lactose. Na dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 drágeas), você pode chegar a tomar 62,88 mg de lactose ou até 125,76 mg em preparo para exames diagnósticos em adultos (4 drágeas).

Cada drágea contém 27,32 mg de sacarose. Na dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 drágeas), você pode chegar a tomar 54,64 mg de sacarose ou até 109,28 mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 drágeas).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

BISALAX só deve ser administrado durante a gravidez sob recomendação médica.

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

BISALAX não passa para o leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Doses excessivas de BISALAX junto com diuréticos (aumenta a produção de urina, como a furosemida), ou adrenocorticóides (como a dexametasona) podem aumentar o risco de perda de sais minerais. A perda de sais minerais pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (como os digitálicos).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 (p. ex. hidróxido de alumínio e de magnésio) ou inibidores da bomba de prótons (p. ex. omeprazol) para que não perca o revestimento entérico 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 é:

Adultos: 2 a 4 drágeas na noite anterior ao exame, por via oral, e 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de alguma dose durante tratamento da constipação, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações comuns: cólicas abdominais, dor abdominal, diarreia, náusea (enjoo).
- Reações incomuns: tontura, sangue nas fezes (hematoquezia), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal (na região do ânus).
- Reação rara: reação anafilática (reação alérgica grave), edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta), hipersensibilidade (alergia), desidratação, síncope (desmaio), colite (inflamação no intestino).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso alguém tome uma dose muito alta de BISALAX, pode ocorrer diarreia, cólicas e perda importante de líquidos, potássio e outros sais minerais. O uso a longo prazo em altas doses pode causar diarreia crônica, dor abdominal, diminuição do potássio no sangue, produção excessiva do hormônio aldosterona, causando aumento da pressão arterial e cálculo renal. Há casos de lesão grave dos rins, alteração na acidez do sangue e fraqueza muscular por causa da diminuição do potássio.

Logo após a ingestão é possível diminuir a absorção da medicação com indução de vômito ou lavagem gástrica.

Pode haver necessidade de reposição da perda de líquidos e sais, principalmente em idosos ou nos mais jovens.

O uso de medicamentos para cólicas pode ser útil.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 Krencas 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)