

Dulcolax[®] bisacodil

LAXANTE DE AÇÃO PREVISÍVEL

- Estimula o movimento intestinal
- Alivia a prisão de ventre

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Forma farmacêutica e apresentação

Drágeas: embalagens com 20 drágeas.

Uso adulto e crianças acima de 4 anos

Composição

Cada drágea contém:

bisacodil5 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, glicerol, estearato de magnésio, sacarose, talco, acácia, dióxido de titânio, eudragit, dibutilftalato, macrogol, óxido de ferro amarelo, cera branca de abelha, cera de carnaúba, laca.

Informação ao paciente

DULCOLAX é um laxante de contato com tempo de ação previsível, permitindo ao usuário programar suas atividades. Após a ingestão das drágeas de DULCOLAX, o início da ação ocorre após 6-12 horas, sendo determinado pelo tempo de formação do composto ativo no cólon. DULCOLAX proporciona alívio da constipação intestinal (prisão de ventre) e limpeza intestinal para procedimentos diagnósticos. Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observadas as condições de armazenamento. Não tome medicamento com prazo de validade vencido. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Como ocorre com todos os laxantes, o uso do produto durante a gravidez, depende de rigorosa indicação médica, sobretudo no primeiro trimestre. Informe ao médico se está amamentando.

As drágeas devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com líquido adequado. Reações desagradáveis são raras quando se usa o produto por pouco tempo. No entanto, em casos isolados, relataram-se desconforto abdominal e diarreia. No caso de aparecimento de reações adversas intensas, procure orientação médica. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Como ocorre com todos os laxantes, no uso freqüente ou contínuo o paciente pode acostumar-se a utilizar tais produtos sem necessidade, deixando de lado as medidas habituais de boas práticas alimentares e demais medidas adequadas ao bom funcionamento intestinal.

Quando houver necessidade de tratamento contínuo, recomenda-se que seja feito sob controle médico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informação técnica

O bisacodil é um laxante de ação local derivado do grupo difenilmetano. Como laxante de contato, que também apresenta efeitos hidragogo e anti-reabsortivo, 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.

Farmacocinética

Após a administração de solução oral ou formulação de liberação imediata de bisacodil, o composto laxante de ação local, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), é formado no intestino pela hidrólise do bisacodil principalmente pelas enzimas da mucosa intestinal. Ele pode ser absorvido, é conjugado e circula na corrente sangüínea na forma inativa (principalmente como glicuronídeo) e em seguida é excretado na urina e na bile. A maior parte do BHPM é excretada diretamente nas fezes.

Os metabólitos disponíveis no plasma e na urina estão presentes principalmente na forma inativa como glicuronídeos. Não há relação entre o efeito laxante de bisacodil e as concentrações plasmática e urinária dos metabólitos glicuronídeos.

As drágeas de DULCOLAX são resistentes aos sucos gástrico e do intestino delgado, permitindo liberação da droga no cólon, que é o local de ação desejado. O bisacodil é então hidrolisado, originando o composto ativo BHPM, que atua localmente sem absorção. Conseqüentemente, o início da ação ocorre após 6-12

horas. A excreção urinária média é dependente da forma farmacêutica e é baixa no caso das drágeas com revestimento entérico (na faixa de 3 a 17%).

Indicações

DULCOLAX é indicado nos casos de constipação intestinal.

No preparo para procedimentos diagnósticos, no pré e pós-operatório e em condições que exigem uma evacuação facilitada.

Contra-indicações

DULCOLAX é contra-indicado em pacientes com íleo, 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 contra-indicado em casos de intensa desidratação e em pacientes com hipersensibilidade ao bisacodil ou a qualquer outro componente da fórmula.

É contra-indicado em problemas hereditários raros que podem ser incompatíveis com excipientes do produto (veja o item Precauções).

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 eletrolítico e hipocalcemia.

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 que pode estar relacionada à constipação que induziu o paciente a recorrer ao uso de um laxante, e não necessariamente ao uso do bisacodil.

Crianças não devem utilizar DULCOLAX sem orientação médica.

Cada drágea contém 34,9 mg de lactose. Assim, a dose diária máxima recomendada no tratamento da constipação em adultos e crianças acima de 10 anos de idade contém 69,8 mg de lactose e no preparo para exames diagnósticos, contém 139,6 mg. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (galactosemia, por exemplo) não devem utilizar este medicamento.

Cada drágea contém 21,3 mg de sacarose. Assim, a dose diária máxima recomendada no tratamento da constipação em adultos e crianças acima de 10 anos de idade contém 42,6 mg de sacarose e no preparo para exames

diagnósticos, contém 85,2 mg. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem utilizar este medicamento.

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.

Não foi estabelecido se bisacodil passa para o leite materno. Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, DULCOLAX deverá ser administrado durante a gravidez ou amamentação somente com recomendação médica.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de diuréticos ou adrenocorticosteróides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de DULCOLAX. O desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

Reações adversas

Doenças do sistema imunológico

Reações anafiláticas (alérgicas, com caroços e vermelhidão na pele que coçam ou queimam intensamente, rinite, conjuntivite, falta de ar, pressão baixa, com ou sem edema angioneurótico), edema angioneurótico (reação alérgica com inchaço sob a pele, principalmente ao redor dos olhos e nos lábios, podendo atingir a língua, a garganta, a região genital, mãos e pés, com pouca ou nenhuma coceira, e outras hipersensibilidades.

Doenças gastrintestinais

Colite, cólicas abdominais, dores abdominais, diarreia, vômitos, náuseas, desconforto abdominal.

Posologia e modo de usar

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

Tratamento da constipação:

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

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

Recomenda-se que as drágeas sejam ingeridas à noite para que se obtenha a evacuação na manhã seguinte.

As drágeas não devem ser ingeridas com produtos que reduzem a acidez do trato gastrintestinal superior, como leite, antiácidos ou inibidores da bomba de prótons,

para que o revestimento entérico não se dissolva prematuramente. As drágeas devem ser ingeridas inteiras, com líquido em quantidade suficiente.

Em procedimentos diagnósticos e no pré-operatório:

No preparo para procedimentos diagnósticos, no tratamento pré e pós-operatório e em condições que exigem uma evacuação facilitada, DULCOLAX deverá ser usado somente sob supervisão médica.

A fim de alcançar uma completa evacuação do intestino, a dose de DULCOLAX recomendada para adultos é de 2 a 4 drágeas na noite anterior ao exame, seguida de um laxante de alívio imediato (e.x. supositório) na manhã do exame. Para crianças acima de 4 anos, 1 drágea ao anoitecer e um laxante de alívio imediato (e.x. supositório) na manhã seguinte é recomendado.

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

Superdosagem

Sintomas: No caso da administração de altas doses, podem ocorrer diarreia, cólicas e uma perda clinicamente significativa de potássio e de outros eletrólitos. Assim como os outros laxantes, superdose crônica com DULCOLAX pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipocalcemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculo renal. Há relatos de dano tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipocalcemia 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.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS-1.0367.0022

Resp. Técn.: Farm. Laura M. S. Ramos
CRF-SP nº 6870

Boehringer Ingelheim do Brasil
Química e Farmacêutica Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286
Itapecerica da Serra - SP

SAC ☎ 0800-7016633
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

CCDS 0074-04 20080918

D 08-02