

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Dulcolax 5 mg comprimido revestido.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém 5,0 mg de 4,4-diacetoxi-difenil(piridil-2) metano (Bisacodilo).

Excipientes com efeito conhecido:

Cada comprimido revestido contém 33,2 mg de lactose mono-hidratada e 23,4 mg de sacarose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege-amarelado, com aspecto liso e brilhante.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para utilização em casos de obstipação.

Para preparação de meios auxiliares de diagnóstico, no tratamento pré e pós-operatório e sempre que se requeira uma facilitação da evacuação.

4.2 Posologia e modo de administração

Na obstipação

Posologia

É recomendado iniciar com a dose mais baixa. A dose pode ser ajustada, até à dose máxima recomendada para um movimento intestinal regular. A dose máxima diária recomendada não deve ser excedida.

Exceto prescrição médica em contrário, são recomendadas as seguintes doses:

Adultos:

1 - 2 comprimidos revestidos (5 - 10 mg), por dia, antes de deitar.

População pediátrica

Crianças com mais de 10 anos: 1 - 2 comprimidos revestidos (5 - 10 mg) por dia, antes de deitar.

Crianças dos 6 aos 10 anos: 1 comprimido revestido (5 mg) por dia, antes de deitar
Dulcolax não deve ser usado em crianças com menos de 6 anos.

As crianças com menos de 10 anos com obstipação crónica ou persistente só devem ser tratadas sob orientação médica.

Modo de administração

Recomenda-se que os comprimidos revestidos sejam tomados à noite para que o movimento intestinal se produza na manhã seguinte.

Os comprimidos revestidos devem ser deglutidos inteiros com uma quantidade adequada de líquido.

De modo a não dissolver prematuramente o revestimento entérico, os comprimidos revestidos não devem ser tomados com produtos que reduzam a acidez do trato gastrointestinal superior, tais como o leite, antiácidos ou certos inibidores da bomba de protões.

Na preparação de procedimentos de diagnóstico ou pré-operatórios

Na preparação de procedimentos de diagnóstico, em tratamento pré e pós-operatórios e em patologias que requeiram que a defecação seja facilitada, o Dulcolax só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Posologia

Adultos:

2 comprimidos revestidos (10 mg) de manhã e 2 comprimidos revestidos (10 mg) à noite, na véspera do exame, seguidos de um supositório na manhã do exame.

População pediátrica

Crianças com mais de 10 anos:

2 comprimidos revestidos (10 mg) de manhã e 2 comprimidos revestidos (10 mg) à noite, na véspera do exame, seguidos de um supositório na manhã do exame.

Crianças dos 6 aos 10 anos: 1 comprimido revestido (5 mg) à noite e meio supositório (5 mg) na manhã seguinte.

Dulcolax não deve ser usado em crianças com menos de 6 anos

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Dulcolax está contraindicado em doentes com, oclusão intestinal, ou do íleo, situações graves de cirurgia abdominal, tais como apendicite aguda, doenças inflamatórias graves nos intestinos e dor abdominal grave associada a náusea e vômitos que podem ser indicativos de patologias mais graves.

O Dulcolax também é contraindicado em casos de desidratação intensa em doentes com hipersensibilidade conhecida ao bisacodilo ou a qualquer dos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado em caso de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com um excipiente do produto (ver secção 4.4.).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Tal como com todos os laxantes, o Dulcolax não deve ser tomado diariamente ou prolongadamente, sem a causa da obstipação ser investigada.

A utilização prolongada e excessiva poderá provocar desequilíbrio eletrolítico e hipocaliemia.

A perda intestinal de fluidos pode levar a desidratação. Os sintomas, podem incluir sede e oligúria. Nos doentes com perda de fluidos em que a desidratação possa ser prejudicial (por exemplo, insuficiência renal, doentes idosos), a administração de Dulcolax deve ser descontinuada e retomada apenas sob supervisão médica.

Os laxantes de contacto incluindo Dulcolax não auxiliam na perda de peso (ver secção 5).

Os doentes podem ter hematoquezia (sangue nas fezes), que é geralmente ligeira e autolimitada.

Tonturas e/ou síncope têm sido notificados em doentes que tomaram Dulcolax. Os dados disponíveis relativos a estes casos sugerem que os eventos serão consistentes com síncope de defecação (ou síncope atribuída ao esforço efetuado no decurso da defecação) ou com resposta vasovagal à dor abdominal resultante da obstipação, e não necessariamente à administração do bisacodilo.

Excipientes:

Um comprimido revestido contém 33,2 mg de lactose, resultando em 66,4 mg de lactose por dose máxima recomendada para o tratamento da obstipação em adultos e crianças com idade superior a 10 anos de idade. Em caso de exames radiográficos isto resultará em 132,8 mg por dose diária máxima recomendada em adultos.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento

Um comprimido revestido contém 23,4 mg de sacarose, resultando em 46,8 mg de sacarose por dose máxima recomendada para o tratamento da obstipação em adultos e crianças com idade superior a 10 anos de idade. Em caso de exames radiográficos isto resultará em 93,6 mg por dose diária máxima recomendada em adultos. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante de diuréticos e adrenocorticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, no caso de doses excessivas de Dulcolax.

O desequilíbrio eletrolítico pode conduzir a um aumento da sensibilidade dos glicósidos cardíacos.

O uso concomitante de outros laxantes pode aumentar os efeitos adversos gastrointestinais do Dulcolax.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não foram efetuados estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. Não há evidência da ocorrência de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Contudo, e tal como com todos os medicamentos, o Dulcolax só deve ser tomado durante a gravidez após aconselhamento médico.

Amamentação

Os dados clínicos mostram que nem a substância ativa bisacodilo nem os seus glucuronídos são excretados no leite de mulheres saudáveis que estejam a amamentar.

Assim, Dulcolax pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade em seres humanos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos de Dulcolax sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Contudo, os doentes deverão ser informados que devido a resposta vasovagal (por exemplo, a espasmos abdominais) poderão sentir tonturas e/ou síncope. Se os doentes tiverem espasmos abdominais, deverão evitar tarefas potencialmente perigosas tais como conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas são apresentadas por frequência absoluta. As frequências são definidas como muito frequente ($\geq 1/10$), frequente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), muito raro ($< 1/10\ 000$) ou desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Os efeitos indesejáveis mais comuns durante o tratamento são dor abdominal e diarreia.

	Frequência
Doenças do sistema imunitário	
Reações anafiláticas	Raro
Angioedema	Raro
Hipersensibilidade	Raro
Doenças do metabolismo e da nutrição	

Desidratação	Raro
Doenças do sistema nervoso	
Tonturas*	Pouco frequente
Síncope*	Raro
Doenças gastrointestinais	
Câibras abdominais	Frequente
Dor abdominal	Frequente
Diarreia	Frequente
Náuseas	Frequente
Hematoquézia	Pouco frequentes
Vómitos	Pouco frequente
Desconforto abdominal	Pouco frequente
Desconforto anorectal	Pouco frequente
Colite (incluindo colite isquémica)	Raro

*As tonturas e síncope que ocorrem após a toma de bisacodilo são aparentemente consistentes com uma resposta vasovagal (por exemplo, espasmos abdominais, defecação)

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Com doses elevadas de Dulcolax, pode ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma perda clinicamente significativa de fluidos, potássio e outros eletrólitos.

A sobredosagem crónica com Dulcolax, tal como com outros laxantes, pode provocar diarreia crónica, dor abdominal, hipocaliemia, hiperaldosteronismo secundário e litíase renal. Também foram descritos casos de lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundárias a hipocaliemia associada ao abuso crónico de laxantes.

Tratamento

Logo após a ingestão de formas orais de Dulcolax, a absorção pode ser minimizada ou prevenida através da indução do vômito ou de lavagem gástrica. Pode ser necessária a substituição de fluidos e a correção do desequilíbrio eletrolítico, especialmente nos idosos e jovens.

A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.2 Aparelho digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes de contacto, Código ATC: A06AB02

Mecanismo de ação

Bisacodilo é um laxante de ação local do grupo dos derivados do difenilmetano. Enquanto laxante de contacto, para o qual também se encontra descrito efeito hidragogo antiabsorção, o bisacodilo estimula, após hidrólise no intestino grosso, os movimentos peristálticos ao nível do cólon e promove a acumulação de água e eletrolitos no lúmen cólico. Isto resulta na estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito e amolecimento das fezes.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral ou retal o bisacodilo, é rapidamente hidrolisado no princípio ativo bis-(p-hidroxifenil)-piridil2-metano (BHPM), principalmente pelas esterases da mucosa entérica.

A administração como comprimidos com revestimento entérico resulta em concentrações plasmáticas máximas de BHPM entre 4 a 10 horas após a administração, enquanto o efeito laxante ocorre 6 a 12 horas após a administração. Contrariamente com a administração de um supositório, o efeito laxante ocorreu em média aproximadamente 20 minutos após a administração, tendo em alguns casos ocorrido 45 minutos após a mesma. As concentrações plasmáticas máximas de BHPM foram atingidas 0,5 a 3 horas após a administração do supositório. Assim, o efeito laxante de bisacodilo não está correlacionado com o nível plasmático de BHPM. Ao invés, atua localmente na parte inferior do intestino, não havendo relação entre o efeito laxante e os níveis plasmáticos da substância ativa.

Por isso os comprimidos revestidos de bisacodilo foram formulados de modo a serem resistentes aos sucos gástrico e do intestino delgado, o que leva a que a libertação do fármaco ocorra no cólon, que é o local de ação desejado.

Após administração oral e retal, só são absorvidas pequenas quantidades do fármaco, quase inteiramente conjugadas na parede intestinal e no fígado, formando o glucurônido inativo BHPM. A semivida de eliminação plasmática do glucurônido BHPM foi estimada em cerca de 16,5 horas. Após a administração sob a forma de comprimidos revestidos de bisacodilo, em média, cerca de 51,8% da dose foi

recuperada nas fezes sob a forma de BHPM livre e cerca de 10,5% da dose na urina sob a forma do glucurónido BHPM. Após a administração sob a forma de supositório, em média, 3,1% da dose foi recuperada na urina sob a forma do glucuronido BHPM. As fezes continham grandes quantidades de BHPM (90% da excreção total) juntamente com pequenas quantidades de bisacodilo inalterado.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A toxicidade oral aguda de bisacodilo em roedores e não roedores é baixa e ultrapassou os 2 g/kg. O cão tolerou níveis posológicos até 15 g/kg. Os principais sinais clínicos de toxicidade aguda consistiram em diarreia, redução da atividade motora e piloereção.

Efetuaram-se estudos de toxicidade de administração repetida com uma duração máxima de 26 semanas no rato, porco e macaco rhesus. Conforme se previa, o medicamento provocou diarreia grave e dependente da posologia em todas as espécies, exceto no porco. Não se observaram quaisquer alterações histopatológicas distintas e, em particular, nenhuma nefrotoxicidade relacionada com o fármaco. As lesões proliferativas induzidas por bisacodilo observadas ao nível da bexiga no rato submetido a tratamento durante 32 semanas. Estas proliferações não são atribuíveis a bisacodilo per se. São consideradas secundárias à formação de microcálculos decorrentes de alterações dos eletrólitos urinários, não tendo por isso qualquer relevância biológica para o Homem.

Os dados de uma exaustiva bateria de sistemas de teste de mutagenicidade bacteriana e mamífera não evidenciou a presença de qualquer potencial genotóxico do bisacodilo. Bisacodilo também não induziu qualquer aumento significativo da transformação morfológica das células de embrião de hamster sírio/EHS. Ao contrário do laxante genotóxico e carcinogénico fenolftaleína, o bisacodilo não apresenta qualquer potencial mutagénico em testes adequados.

Não se encontram disponíveis quaisquer estudos convencionais de carcinogenicidade (durante toda a vida) com bisacodilo. Em virtude da sua semelhança terapêutica com fenolftaleína, procedeu-se à análise de bisacodilo no modelo de rato de transgénico p53 durante 26 semanas. Não se observou o desenvolvimento de qualquer neoplasia relacionada com o tratamento, mesmo com níveis posológicos orais da ordem dos 8000 mg/kg/dia.

Não se registaram quaisquer efeitos teratogénicos no rato e no coelho (Categoria B na classificação do risco na gravidez da FDA) até doses de 1000 mg/kg/dia que ultrapassam pelo menos, 800 vezes a máxima dose recomendada em humanos (DMRH) (baseada em mg/m²). No rato, existiu toxicidade materna e embrionária com doses 80 vezes acima da DMRH.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo:

Lactose mono-hidratada

Amido de milho seco

Amido de milho modificado

Glicerina (85%)

Estearato de magnésio

Revestimento:
Esterato de magnésio
Talco
Sacarose
Goma arábica
Dióxido de titânio (E171)
Eudragit L.
Eudragit S.
Óleo de castor
Polietilenoglicol 6000
Cera branca de abelhas
Cera de carnaúba
Óxido de ferro amarelo nº 17268 (E172)
Shellac.

6.2 Incompatibilidades

Os comprimidos revestidos não devem ser tomados com leite ou antiácidos.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister de ALU/PVC/PVDC

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento.

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9904805- 20 comprimidos, 5 mg, blister de ALU/PVC/PVDC
Nº de registo: 5604277 - 40 comprimidos, 5 mg, blister de ALU/PVC/PVDC

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 13 de janeiro de 1961

APROVADO EM 27-03-2024 INFARMED

Data da última renovação: 14 setembro 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO