

Rezumatul planului de management al riscului pentru Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente (bisacodil)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente.

PMR detaliază riscurile importante ale medicamentului Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente, cum pot fi minimizate aceste riscuri și cum pot fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de siguranță (informațiile lipsă) ale Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniu sănătății și pacienților despre cum trebuie utilizat Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente conține o substanță activă (care face ca medicamentul să funcționeze); aceasta este bisacodil. Bisacodilul este un agent laxativ și carminativ. Bisacodilul își exercită acțiunea la nivelul intestinului gros prin intensificarea contracțiilor și stimularea mișcărilor peristaltice, precum și prin creșterea cantității de apă și electroliți neabsorbiți.

Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente este indicat pentru:

- tratamentul simptomatic pe termen scurt al constipației de diferite origini (inclusiv constipația ocazională și cea cronică);
- toate cauzele de constipație funcțională care necesită facilitarea defecației, de exemplu, la pacienții imobilizați la pat, constipația asociată cu hemoroizii, constipația postnatală sau alte condiții/situații similare;
- pregătirea pentru intervenții chirurgicale, investigații diagnostice, precum și în perioada pre- și postoperatorie pentru a facilita defecația.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente sunt:

- Informații specifice, cum ar fi avertismentele, precauțiile și sfaturile privind utilizarea corectă, din prospect și RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Mărimea de ambalaj propusă – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - medicamentul poate fi eliberat doar în farmacii, fără prescripție medicală.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de rutină de reducere la minimum a riscului.

Pe lângă aceste măsuri, informații despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente sunt acele riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a fi investigate suplimentar sau reduse la minimum, astfel încât produsul medicamentos să poată fi administrat în siguranță. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente. Riscurile potențiale sunt preocupări pentru care există o posibilă asociere cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar care nu a fost încă stabilită și necesită evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care nu sunt disponibile în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, în legătură cu utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Riscuri identificate importante	1. Obstrucție intestinală și perforație intestinală la pacienții cu obstrucție intestinală preexistentă de orice origine (ileus, obstrucție intestinală, afecțiuni abdominale acute, inclusiv apendicită, boli inflamatorii intestinale acute) 2. Amețeală și/sau sincopă 3. Hipersensibilitate (inclusiv angioedem și reacții anafilactice)
Riscuri potențiale importante	4. Dezechilibru hidroelectrolitic (pierdere de apă și electroliți, care poate duce la hipokaliemie) 5. Abuz de laxative (utilizare pe termen lung, inclusiv leziuni ale colonului induse de laxative) 6. Interacțiuni cu antiacide (de exemplu, antagoniști ai receptorilor H2) care pot crește riscul de iritație a mucoasei gastrice; administrarea concomitentă de medicamente în cazul cărora hipokaliemia reprezintă un risc particular (de exemplu, glicozide cardiotonice, diuretice, corticosteroizi)
Informații lipsă	7. Utilizarea în sarcină

II.B Rezumatul riscurilor importante

Riscuri identificate importante

1. Obstrucție intestinală și perforație intestinală la pacienții cu obstrucție intestinală preexistentă de orice origine (ileus, obstrucție intestinală, afecțiuni abdominale acute, inclusiv apendicită, boli inflamatorii intestinale acute)	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Literatură
Factori de risc și grupuri de risc	- pacienți care primesc doze mari de AINS - diateze hemoragice - insuficiență cardiacă severă - afectare a funcției hepatice - utilizare concomitentă de alcool sau anticoagulante - utilizare concomitentă de zidovudină la pacienți hemofilici seropozitivi pentru HIV

	- vârstnici
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Activități de farmacovigilență de rutină
2. Amețeală și/sau sincopă	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Literatură
Factori de risc și grupuri de risc	- doză mare de bisacodil - tratament de lungă durată - utilizare concomitentă cu alte laxative - utilizare concomitentă cu alte medicamente în cazul cărora hipokaliemia reprezintă un risc particular (de exemplu, glicozide cardiotonice, diuretice, corticosteroizi) - afectare renală - pacienți deshidratați - consum de alcool - vârstnici
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Activități de farmacovigilență de rutină
3. Hipersensibilitate (inclusiv angioedem și reacții anafilactice)	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Literatură
Factori de risc și grupuri de risc	- hipersensibilitate cunoscută la bisacodil - pacienți cu antecedente de reacții de hipersensibilitate (de exemplu, bronhospasm, astm bronșic, rinită, angioedem sau urticarie) - factori de mediu - boli autoimune
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Activități de farmacovigilență de rutină

Riscuri potențiale importante

4. Dezechilibru hidroelectrolitic (pierdere de apă și electroliți, care poate duce la hipokaliemie)	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Literatură
Factori de risc și grupuri de risc	- doză mare de bisacodil - tratament pe termen lung - utilizare concomitentă cu alte laxative - utilizare concomitentă cu alte medicamente în cazul cărora hipokaliemia reprezintă un risc particular (de exemplu, glicozide cardiotonice, diuretice, corticosteroizi) - afectare renală - pacienți deshidratați

	- consum de alcool - vârstnici
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Activități de farmacovigilență de rutină
5. Abuz de laxative (utilizare pe termen lung, inclusiv leziuni ale colonului induse de laxative)	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Literatură
Factori de risc și grupuri de risc	- pacienți cu antecedente de abuz de laxative - doze mari de bisacodil și utilizare pe termen lung - pacienți care urmează diete pentru scădere în greutate, inclusiv sportivi cu limite prestabilite de greutate - pacienți cu tulburări de alimentație (cum ar fi anorexia nervoasă sau bulimia) - sindrom de colon iritabil („constipație spastică”) - utilizare concomitentă cu alte laxative - vârstnici
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Activități de farmacovigilență de rutină
6. Interacțiuni cu antiacide (de exemplu, antagoniști ai receptorilor H2) care pot crește riscul de iritație a mucoasei gastrice; administrarea concomitentă de medicamente în cazul cărora hipokaliemia reprezintă un risc particular (de exemplu, glicozide cardiotonice, diuretice, corticosteroizi)	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Literatură
Factori de risc și grupuri de risc	- doze mari de bisacodil - utilizare concomitentă cu antiacide sau lapte - utilizare concomitentă cu glicozide digitalice, diuretice, corticosteroizi - afectare renală - pacienți deshidratați - consum de alcool - vârstnici
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Activități de farmacovigilență de rutină

Informații lipsă

7. Utilizarea în sarcină	
Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul	Literatură
Factori de risc și grupuri de risc	- femei însărcinate
Măsuri de reducere la minimum a riscului	Activități de farmacovigilență de rutină

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente.

II.C.2. Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente.