

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dulcolax 10 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține bisacodil 10 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitoare

Supozitoare în formă de torpilă, cu suprafață netedă, onctuoasă, de culoare albă până la alb-gălbuie, prevăzute cu o adâncitură la bază.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani

- Pentru tratamentul constipației.
- Pentru pregătirea procedurilor diagnostice, în tratamentul pre- și postoperator și în cazurile care necesită facilitarea defecației.

4.2 Doze și mod de administrare

Dacă nu este prescris altfel de către medic, sunt recomandate următoarele doze:

Pentru tratamentul constipației

Adulți

Un supozitor (10 mg bisacodil) pe zi pentru efect imediat.

Doza zilnică maximă nu trebuie depășită.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani:

Pentru acești pacienți Dulcolax este disponibil în alte forme de prezentare adecvate vârstei.

Pentru pregătirea procedurilor diagnostice și preoperatorii

Pentru administrarea bisacodilului în vederea pregătirii pacientului pentru proceduri diagnostice, în tratamentul pre-sau postoperator și în afecțiuni care necesită facilitarea defecației, Dulcolax trebuie administrat numai sub supraveghere medicală.

Adulți

Pentru a realiza evacuarea completă a intestinului se recomandă 2 drajeuri gastrorezistente (10 mg) dimineața și 2 drajeuri gastrorezistente (10 mg) seara și un supozitor în dimineața următoare.

Copii cu vârsta de 4 ani sau mai mari

Se recomandă 1 drajeu gastrorezistent (5 mg) seara și un laxativ de uz pediatric cu acțiune imediată (de exemplu un supozitor) în dimineața următoare.

Mod de administrare

De obicei, supozitoarele sunt eficiente în aproximativ 20 de minute (între 10–30 minute). Se despachetează supozitorul și se inseră în rect cu capătul ascuțit înainte.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la bisacodil sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Dulcolax este contraindicat la pacienții cu ileus, obstrucție intestinală, abdomen acut chirurgical incluzând apendicită, boli inflamatorii intestinale acute și dureri abdominale severe asociate cu greață și vărsături, care pot fi semne ale unei afecțiuni severe.

Dulcolax este, de asemenea, contraindicat în stări de deshidratare severă.

În cazul unor afecțiuni ereditare rare care pot fi incompatibile cu un excipient al medicamentului (vezi pct. 4.4) utilizarea medicamentului este contraindicată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar tuturor laxativelor, Dulcolax nu trebuie administrat zilnic în mod continuu sau pe o perioadă îndelungată fără a investiga etiologia constipației prin diagnostic diferențial.

Administrarea prelungită în exces poate conduce la dezechilibre hidrice și electrolitice și la hipokaliemie.

Pierderea de lichide la nivelul intestinelor poate provoca deshidratare. Simptomele pot include senzația de sete și oligurie. La pacienții care suferă pierderi de lichid la nivelul intestinelor, la care deshidratarea poate fi periculoasă (de exemplu la pacienți cu insuficiență renală, pacienți vârstnici) administrarea Dulcolax trebuie întreruptă apoi reluată numai sub supraveghere medicală.

Laxativele stimulante inclusiv Dulcolax nu ajută la scăderea în greutate (Vezi pct. 5 Proprietăți farmacologice).

Pacienții pot manifesta hematochezie (sânge în scaun) care este în general ușoară și reversibilă.

La pacienții cărora li s-a administrat Dulcolax au fost raportate amețeli și/sau sincope. Detaliile menționate în aceste cazuri sugerează că evenimentele pot fi corelate cu sincopa determinată de defecație (sau cu sincopa atribuită eforturilor din timpul defecației) sau cu răspunsul vasovagal la durerile abdominale datorate constipației, care fac necesară administrarea de laxative acestor pacienți, dar nu în special a bisacodilului.

Administrarea de supozitoare poate conduce la apariția senzațiilor de durere și de iritare locală mai ales la pacienți cu fisuri anale și proctită ulcerativă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul în care sunt luate doze excesive de Dulcolax, administrarea concomitentă de medicamente diuretice și adreno-corticosteroizi poate crește riscul apariției dezechilibrelor electrolitice.

Dezechilibrele electrolitice pot determina o sensibilitate crescută la glicozidele cardiace.

Utilizarea concomitentă a altor laxative poate intensifica reacțiile adverse gastro-intestinale ale Dulcolax.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au efectuat studii adecvate și bine controlate la gravide. Experiența îndelungată nu a evidențiat apariția efectelor nedorite sau dăunătoare în timpul sarcinii.

Cu toate acestea, similar tuturor medicamentelor, Dulcolax trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai la recomandarea medicului.

Alăptarea

Datele clinice au evidențiat că nici fracțiunea activă a bisacodil BHPM (bis-(p-hidroxifenil) piridil-2-metan) nici glucuronidele sale nu sunt excretate în laptele uman. Din acest motiv, Dulcolax poate fi utilizat în perioada alăptării.

Fertilitatea

La om nu au fost efectuate studii privind efectele Dulcolax asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele Dulcolax asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, pacienții trebuie sfătuiți că, din cauza unui răspuns vasovagal (de exemplu spasm abdominal) pot manifesta amețeli și/sau sincopă. Dacă pacienții prezintă spasm abdominal, trebuie să evite activități potențial periculoase, cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în timpul tratamentului sunt durerea abdominală și diareea. Pentru a determina frecvența acestor reacții adverse au fost utilizate rezultatele globale din 23 studii clinice cu Dulcolax, care au inclus 3368 pacienți.

Pentru clasificarea reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$,

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$,

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$,

Rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$,

Foarte rare: $< 1/10000$, inclusiv cazuri izolate,

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate, angioedem*, reacții anafilactice*

Tulburări metabolice și de nutriție

Rare: deshidratare*

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: amețeli

Rare: sincopă

Amețelile și sincopa care apar după utilizarea bisacodilului par să fie consecința unui răspuns vasovagal (de exemplu spasm abdominal, defecație).

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: crampe abdominale, dureri abdominale, diaree, greață
Mai puțin frecvente: disconfort abdominal, vărsături, hematochezie (scaun sanguinolent),
disconfort anorectal
Rare: colită*, inclusiv colită ischemică.

*Reacțiile adverse nu au fost observate în nici unul dintre studiile clinice cu Dulcolax selectate. Estimarea se bazează pe limita superioară de 95% a intervalului de încredere, calculat din numărul total de pacienți tratați în concordanță cu Ghidul SPC UE (3/3056 care se referă la "rare")

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

La administrarea de doze mari pot să apară scaune lichide (diaree), crampe abdominale și pierderi de lichide, de potasiu și de alți electroliți, semnificative clinic.

Supradozajul cronic cu Dulcolax, similar altor laxative poate produce diaree cronică, dureri abdominale, hipokaliemie, hiperaldosteronism secundar și litiază renală. Afectarea tubulară renală, alcaloză metabolică și slăbiciune musculară, secundară hipokaliemiei au fost, de asemenea, descrise asociate abuzului cronic de laxative.

Abordare terapeutică

După ingestia de Dulcolax, absorbția poate fi micșorată sau împiedicată prin provocarea de vărsături sau prin lavaj gastric. Pot fi necesare administrarea de lichide și corectarea dezechilibrului electrolitic, mai ales la vârstnici și la tineri.

Administrarea de medicamente antispastice poate fi utilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: laxative de contact, codul ATC: A06AB02.

Bisacodilul este un laxativ cu acțiune locală, din grupa derivaților de difenilmetan. Ca laxativ de contact, al cărui efect hidragog neresorbabil (laxativ stimulant) a fost descris, bisacodilul, după hidroliză în intestinul gros, stimulează peristaltismul colonului și, determină acumularea de apă și, în consecință, de electroliți în lumenul colonului. Acestea determină stimularea defecației, reducerea duratei tranzitului și diminuarea consistenței materiilor fecale.

Deoarece este un laxativ care acționează în colon, bisacodilul stimulează specific procesul natural de evacuare din zona inferioară a tractului digestiv. Din acest motiv, bisacodilul este ineficient în perturbarea procesului de digestie sau al absorbției caloriilor sau nutrienților esențiali la nivelul intestinului subțire.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală sau rectală, bisacodilul este rapid hidrolizat la principiul activ bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metan (BHPM), în principal de către enzimele esteraze ale mucoasei intestinale.

Administrarea sub formă de drajeuri gastrorezistente a evidențiat o concentrație plasmatică maximă a BHPM într-un interval de 4-10 ore după administrare, în timp ce efectul laxativ a apărut la 6-12 ore după administrare. În schimb, după administrarea sub formă de supozitor, efectul laxativ s-a instalat în medie în aproximativ 20 de minute după administrare, iar în unele cazuri după 45 de minute de la administrare. Concentrațiile plasmatice maxime de BHPM au fost atinse la 0.5–3 ore după administrarea sub formă de supozitor. De aici apare necorelarea efectului laxativ al bisacodilului cu concentrația plasmatică a BHPM. În schimb, BHPM acționează local în partea inferioară a intestinului și nu există nicio relație între efectul laxativ și concentrația plasmatică a fracțiunii active. Din această cauză, drajeurile gastrorezistente de bisacodil sunt rezistente la acțiunea sucului gastric și a celui din intestinul subțire. Astfel eliberarea medicamentului se realizează în special în colon, locul de acțiune dorit.

După administrare orală și rectală, numai mici cantități de medicament sunt absorbite și sunt aproape complet conjugate în perețele intestinal și ficat pentru a forma glucuronide inactive BHPM. Timpul de înjumătățire plasmatică al glucuronidelor BHPM a fost estimat a fi de 16,5 ore. După administrarea bisacodil drajeuri gastrorezistente, o medie de 51,8% din doza administrată a fost regăsită în fecale sub formă de BHPM liber și o medie de 10,5% a fost regăsită în urină sub formă de glucuronide BHPM. Scaunul a conținut o cantitate mare de BHPM (90% din cantitatea totală excretată), pe lângă o cantitate mică de bisacodil nemodificat.

Se absoarbe, se conjugă și circulă în fluxul sanguin sub o formă inactivă (în principal sub formă de glucuronoconjugăți) și apoi este excretat pe cale urinară și prin bilă. Cea mai mare cantitate de BHPM (90%) este eliminată direct prin materiile fecale, iar o cantitate mică prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea orală acută a bisacodilului la rozătoare și alte specii decât rozătoare este mică și depășește 2 g/kg. Valoarea dozei tolerate la câine ajunge până la 15 g/kg. Semnele clinice majore de toxicitate au fost diareea, activitate motorie scăzută și piloerecție.

Studii de toxicitate cu doze repetate până la 26 săptămâni au fost efectuate la șobolan, cobai și maimuță rhesus. Cum era de așteptat, medicamentul a determinat diaree severă dependentă de doză la toate speciile, cu excepția cobaiului. Nu au fost evidențiate modificări histopatologice distincte și, în special, nefrotoxicitate determinată de medicament. Leziunile proliferative determinate de bisacodil, observate la nivelul vezicii urinare la șobolanii tratați timp de 32 săptămâni, nu au fost determinate de bisacodil ca atare. Modificările morfologice au fost determinate de formarea microcalculilor datorată modificărilor echilibrului electrolitic și de aceea, nu prezintă relevanță pentru om.

Efectuarea unei baterii de teste de mutagenitate la bacterii și mamifere nu a demonstrat potențial genotoxic al bisacodilului. De asemenea, bisacodil nu a produs creșteri semnificative în transformarea morfologică a celulelor embrionare de hamster sirian (SHE). Comparativ cu potențialul genotoxic și carcinogen al laxativului fenolftaleină, bisacodilul nu a demonstrat potențial mutagen în teste adecvate.

Nu sunt disponibile studii de carcinogenitate convențională (pe durata de viață) pentru bisacodil. Datorită asemănării terapeutice cu fenolftaleina, bisacodilul a fost studiat pe modelul șoarece transgenic p53, timp de 26 săptămâni.

Nu au fost observate neoplazii determinate de tratamentul cu doze orale de până la 8000 mg/kg și zi.

Nu au fost observate efecte teratogene la șobolani și iepuri. (Risc pentru sarcină categoria B conform FDA) până la doze de 1000mg/kg și zi care depășesc doza zilnică maximă recomandată de cel puțin 800 de ori. La șobolan toxicitatea embrionară și toxicitatea materno-fetală au fost observate la doze de 80 de ori mai mari decât DZMR.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gliceride de semisinteză (Witepsol W45)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu o folie termosudată din Al-PE/PE-Al, conținând 6 supozitoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12285/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.