

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bisacodil Sintofarm 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 suprafața netedă, omogene în secțiune, de culoare albă până la alb-gălbuie, fără miros.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul constipației, atunci când este necesar un laxativ stimulant.

Pentru pregătirea procedurilor diagnostice pre- și postoperator și în cazurile care necesită facilitarea evacuării colonului.

4.2 Doze și mod de administrare

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

Copii cu vârsta sub 10 ani care au constipație cronică sau persistentă vor fi tratați numai sub supravegherea unui medic. Bisacodil Sintofarm 10 mg supozitoare nu va fi utilizat de copii cu vârsta sub 4 ani.

Doza recomandată:

Tratamentul de scurtă durată pentru constipație:

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: doza recomandată pentru efect imediat este de 1 supozitor Bisacodil Sintofarm 10 mg.

Copii 4-10 ani: doza recomandată pentru efect imediat este de 5 mg bisacodil; pentru administrarea acestei doze sunt disponibile supozitoare cu această concentrație de substanță activă.

Pentru pregătirea procedurilor de diagnosticare și preoperatorie:

Medicamentul trebuie utilizat numai sub supraveghere medicală.

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: doza recomandată este de 10 mg bisacodil dimineața și 10 mg bisacodil seara administrat pe cale orală (este necesară o formă farmaceutică corespunzătoare) și 1 supozitor Bisacodil Sintofarm 10 mg în dimineața următoare.

Copii cu vârsta între 4 -10 ani : doza recomandată este de 5 mg bisacodil seara administrat pe cale orală (este necesară o formă farmaceutică corespunzătoare) și 1 supozitor care conține 5 mg bisacodil în dimineața următoare.

Când se folosește bisacodil pentru pregătirea pacientului pentru examinare radiografică a abdomenului sau pregătire preoperatorie, formele cu administrare orală trebuie combinate cu supozitoarele pentru evacuarea completă a conținutului intestinelor .

Supozitoarele sunt de obicei eficiente în aproape 20 minute (între 10 și 30 minute). Acestea trebuie desfăcute și introduse în rect cu vârful ascuțit înainte.

Pentru vârstnici: nu sunt disponibile informații specifice pentru folosirea bisacodilului la vârstnici. În studiile clinice, care au inclus și pacienți peste 65 ani, nu a fost raportată nici o reacție adversă la această grupă de vârstă.

4.3 Contraindicații

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

Bisacodil Sintofarm 10 mg supozitoare este contraindicat la pacienții cu ileus, obstrucție intestinală, abdomen acut chirurgical inclusiv apendicită, boli inflamatorii intestinale acute și la pacienții cu dureri abdominale severe asociate cu greață și vărsături, care pot fi semne ale unei afecțiuni severe.

Stări de deshidratare severă.

Bisacodil Sintofarm 10 mg supozitoare este contraindicat atunci când există fisuri anale sau proctite ulcerative cu leziuni ale mucoasei.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar tuturor laxativelor, Bisacodil Sintofarm nu trebuie administrat zilnic mai mult de 5 zile la rând 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 deshidratarea. 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 Bisacodil Sintofarm trebuie întreruptă apoi continuată numai sub supraveghere medicală.

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

La pacienții cărora li s-a administrat Bisacodil Sintofarm au fost raportate amețeli și/sau sincopa. 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 dar nu în special a Bisacodil Sintofarm.

Au existat rapoarte izolate privind durerea abdominală sau diareea cu sânge după administrarea bisacodil. Unele cazuri s-au dovedit a fi asociate cu ischemia mucoasei colonului.

Utilizarea supozitoarelor poate determina senzație de durere sau de iritație locală în special în cazul fisurilor anale și a proctitelor ulcerative.

La copii cu vârsta sub 10 ani nu trebuie administrat Bisacodil Sintofarm fără recomandarea medicului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Dezechilibrele electrolitice pot determina o sensibilitate crescută la glicozidele cardiace.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Unele date clinice au evidențiat că nici fracțiunea activă a bisacodil BHPM (bis-(p-hidroxifenil) piridil-2-metan) și nici glucuronidele sale nu sunt excretate în laptele matern, la femeii clinic sănătoase.

Cu toate acestea, similar altor medicamente, Bisacodil Sintofarm nu trebuie administrat în timpul sarcinii în special în primul trimestru sau în perioada alăptării decât la recomandarea medicului după analiza raportului risc potențial pentru făt sau nou-născut/beneficiu matern.

La om, nu au fost efectuate studii privind efectele Bisacodil Sintofarm asupra fertilității.

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

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

Cu toate acestea, pacienții trebuie preveniți că, datorită unui raspuns 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 și folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind 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 ($< 1/10000$);
- Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile);

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în timpul tratamentului sunt durerea abdominală și diareea.

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 bisacodil par a fi 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.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome

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 Bisacodil Sintofarm 5 mg, 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.

Tratament

După ingestia de Bisacodil Sintofarm, 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 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 de laxativ neabsorbabil (laxativ stimulant) a fost descris, bisacodilul, după hidroliză în intestinul gros, stimulează mucoasa colonului (și ca urmare este stimulat peristaltismul intestinal și de asemenea acumularea de apă și consecutiv de electroliți în lumenul colonului; acestea determină stimularea defecației, reducerea duratei tranzitului și diminuarea consistenței materiilor fecale) și a mucoasei rectului (având ca urmare creșterea motilității rectului și o senzație de umplere rectală).

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 bisacodil 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 BHMP 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 substanței 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 peretele 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 BHMP. După administrarea sub formă de supozitoare o medie de 3,1% din doză a fost regăsită sub formă de glucuronide în urină. Scaunul a conținut o cantitate mare de BHMP (90% din cantitatea totală excretată), pe lângă o cantitate mică de bisacodil nemodificat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200 Pharma)
Parafină lichidă
Gliceride de semisinteză (Witepsol H15)

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 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 folii termosudate PVC-PE a câte 3 supozitoare
Cutie cu 2 folii termosudate PVC-PE a câte 5 supozitoare

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Sintofarm S.A.
Str. Ziduri Între Vii nr. 22, sector 2, București, 023324, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12640/2019/01
12640/2019/02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

August 2013
Reînnoire: Noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019

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