

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mediolax 5 mg drajeuri gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu gastrorezistent conține bisacodil 5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 68 mg, ulei de ricin 1,50 mg, zaharoză 48,30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu gastrorezistent

Drajeuri gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu suprafața netedă, lucioasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul constipației.

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, se recomandă următoarele doze:

Constipație funcțională

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: 1-2 drajeuri gastrorezistente Mediolax 5 mg (5-10 mg bisacodil) pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani: 1 drajeu gastrorezistent Mediolax 5 mg (5 mg bisacodil) pe zi.

Se recomandă administrarea drajeurilor gastro-rezistente seara, pentru ca evacuarea colonului să se producă în dimineața următoare. Drajeurile gastrorezistente trebuie înghițite întregi cu o cantitate adecvată de lichid.

Drajeurile gastrorezistente nu trebuie administrate împreună cu medicamente care reduc aciditatea tractului gastro-intestinal superior, cum sunt: lapte, antiacide sau inhibitori ai pompei de protoni, pentru a nu dizolva prematur învelișul enteric. Acestea trebuie administrate la un interval de cel puțin o jumătate de oră după administrarea bisacodilului.

Tratamentul constipației trebuie să aibă durata minimă necesară.

Pentru pregătirea procedurilor diagnostice și preoperator

Pentru administrarea bisacodilului în vederea pregătirii pacientului pentru proceduri diagnostice, în tratamentul pre-sau postoperator și în afecțiuni care necesită facilitarea evacuării colonului, Mediolax 5 mg trebuie administrat sub supraveghere medicală.

Pentru evacuarea completă a colonului, doza de Mediolax 5 mg recomandată la adulți este de 2 până la 4 drajeuri, administrate seara de dinaintea examinării, înainte de culcare, urmată de un laxativ cu acțiune imediată (de exemplu un supozitor), în dimineața următoare.

La copii cu vârsta de 4 ani și peste, se recomandă 1 drajeu gastrorezistent Mediolax 5 mg seara și un laxativ de uz pediatric cu acțiune imediată (de exemplu un supozitor) în dimineața următoare.

4.3 Contraindicații

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

Bisacodilul 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.

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar tuturor laxativelor, Mediolax 5 mg nu trebuie administrat zilnic mai mult de 5 zile la rând fără a investiga etiologia constipației prin diagnostic diferențial.

Administrarea prelungită nu este recomandată, putând determina:

- boala laxativelor, cu colopatie funcțională severă, melanoză rectocolonică, tulburări hidro-electrolitice cu hipokaliemie și/sau pierderi de vitamine;
- dependență, cu necesitatea administrării repetate a laxativului, a creșterii dozelor și constipație severă în caz de întrerupere a tratamentului.

La pacienții cărora li s-a administrat bisacodil au fost raportate amețeli și/sau sincopă. 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.

Nu trebuie administrat bisacodil la copii cu vârsta sub 10 ani fără recomandarea medicului.

Tratamentul trebuie însoțit de regim igienico-dietetic:

- îmbogățirea alimentației în fibre vegetale și lichide;
- recomandarea activității fizice și reeducarea defecației.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține zaharoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține ulei de ricin. Poate provoca jenă gastrică și diaree.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate

Medicamente care determină torsada vârfulor: antiaritmice (amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, sotalol, chinidinic), astemizol, bepridil, eritromicină i.v., halofantrină, pentamidină, sultopridă, terfenadină, vincamină.

Asocieri care necesită precauție

Glicozide tonicardiace: hipokaliemia favorizează efectul toxic al glicozidelor tonicardiace (se recomandă monitorizarea kaliemiei și efectuarea ECG). Se recomandă administrarea unui laxativ non-stimulant.

Alte hipokaliemiante - diuretice hipokaliemiante singure sau în asociere, amfotericină B (administrată i.v.), glucocorticoizi și mineralocorticoizi administrați sistemic, tetracosactid: risc crescut de hipokaliemie prin efect aditiv. Se recomandă monitorizarea hipokaliemiei și, la nevoie, reechilibrare. Se recomandă administrarea unui laxativ non-stimulant.

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. Bisacodilul nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât după evaluarea raportului beneficiu matern/risc fetal.

Alăptarea:

Nu a fost stabilit dacă bisacodilul se excretă în laptele matern, de aceea nu trebuie administrat în timpul alăptării.

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

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

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, organe și sisteme și prezentate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), 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 gastro-intestinale

Frecvente disconfort abdominal, crampe abdominale, dureri abdominale, diaree, greață.

Mai puțin frecvente vărsături.

Cu frecvență necunoscută colită.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută edem angioneurotic, reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice.

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 <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

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

Supradozajul cronic cu bisacodil, 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 administrarea bisacodilului, 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, ale cărui efecte de laxativ neabsorbabil (laxativ stimulant) au fost descrise, 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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea unei soluții orale sau a unei forme farmaceutice cu eliberare imediată, compusul cu acțiune locală laxativă, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metan (BHPM), se formează în intestin prin hidroliza bisacodilului în principal de către enzimele mucoasei intestinale. 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 este eliminată direct prin materiile fecale.

Drajeurile gastrorezistente de Mediolax 5 mg sunt rezistente la acțiunea sucului gastric și al intestinului subțire, permițând eliberarea medicamentului în special în colon, locul de acțiune dorit. Bisacodilul este apoi hidrolizat în compusul său activ (BHPM), care acționează local, fără absorbție.

În consecință, această formă farmaceutică acționează într-un interval de 6–12 ore.

Pentru supozitoare efectul terapeutic debutează într-un interval de 15–30 minute, chiar dacă în unele cazuri poate fi prelungit până la 60 minute. Debutul acțiunii este determinat de intervalul de timp necesar eliberării substanței active din forma farmaceutică.

Excreția urinară este dependentă de forma farmaceutică și este mică pentru drajeuri și supozitoare (variază de la 3 până la 17%).

Metaboliți sistemici sunt prezenți, în principal, sub formă de compuși inactivi glucuronoconjugăți, în sânge și urină. Nu există o legătură între efectul laxativ al bisacodilului și concentrațiile plasmatice și urinare ale metaboliților glucuronoconjugăți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Bisacodilul prezintă o toxicitate acută redusă. Toxicitatea orală acută la rozătoare și altele decât rozătoare 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 potențialul genotoxic al bisacodilului. De asemenea, bisacodilul nu a produs creșteri semnificative în transformarea morfologică a celulelor embrionare de hamster/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 (pe durata de viață). 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. Doze până la 1000 mg/kg și zi depășesc concentrațiile terapeutice de 1000 de ori.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Povidonă K30

Talc

Stearat de magneziu

Strat de drajefiere

Acetofalcat de celuloză

Povidonă K30

Propilenglicol

Polisorbat 80

Ulei de ricin

Zaharoză

Talc

Dioxid de titan (E 171)

Ceară carnauba (albă)

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, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri gastrorezistente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, București, cod 024022,

România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8521/2016/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2016