

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Laxamag 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

Supozitor

Supozitoare în formă de torpilă de culoare albă sau alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Laxamag este utilizat pentru:

- tratamentul de scurtă durată al constipației;
- pregătirea procedurilor diagnostice pre- și postoperator și în cazurile care necesită facilitarea evacuării colonului.

Se administrează la adulți și copii cu vârsta peste 10 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

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

Constipație funcțională

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: doza uzuală este de un supozitor Laxamag 10 mg (10 mg bisacodil) pe zi, administrat timp de 5 zile.

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, Laxamag trebuie administrat sub supraveghere medicală.

Pentru evacuarea completă a colonului, doza recomandată de Laxamag recomandată este de un supozitor Laxamag 10 mg (10 mg bisacodil), cu 30-60 minute înainte de momentul stabilit pentru evacuarea colonului.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Laxamag 10 mg supozitoare la acest grup de vârstă.

Vârstnici

Nu există recomandări speciale pentru această categorie de vârstă.

Mod de administrare

Administrare rectală.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la bisacodil sau la oricare dintre excipienți;
- ileus;
- obstrucție intestinală;
- abdomen acut chirurgical incluzând apendicită, boli inflamatorii intestinale acute;
- dureri abdominale severe asociate cu greață și vărsături;
- deshidratare severă cu dezechilibre hidro-electrolitice;
- copii cu vârsta sub 10 ani;
- fisuri anale;
- proctită și rectoragii.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar tuturor laxativelor, Laxamag 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 Laxamag 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 Laxamag.

Copii și adolescenți

Laxamag 10 mg nu trebuie administrat 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.

În caz de torsada vârfurilor se recomandă administrarea unui laxativ non-stimulant (hipokaliemia este un factor favorizant, ca și bradicardia și sindromul de QT prelungit preexistent).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate

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

Asocieri care necesită precauție

Glicozide tonocardice: hipokaliemia favorizează efectul toxic al glicozidelor tonocardice (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.

Deoarece bisacodilul poate să scadă absorbția altor medicamente, se recomandă utilizarea cu prudență în cazul asocierii, de exemplu cu anticoncepționale orale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Nu a fost stabilit dacă bisacodilul se excretă în laptele matern.

Cu toate acestea, similar tuturor medicamentelor, Laxamag 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 Laxamag asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pentru a determina frecvența acestor reacții adverse au fost utilizate rezultatele globale din 23 studii clinice cu Laxamag, care au inclus 3368 pacienți.

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând 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 ($< 1/10000$); 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.

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

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: vărsături, disconfort abdominal.

Frecvente: dureri abdominale, crampe abdominale, greață, diaree (cu hipokaliemie).

Cu frecvență necunoscută: colită.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate.

Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice, angioedem.

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută: deshidratare.

Administrarea repetată poate determina proctită.

De asemenea, poate apare atonie intestinală.

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.

Tratament

În caz de supradozaj se recomandă întreruperea administrării 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 la diminuarea consistenței materiilor fecale.

Efectul laxativ apare în decurs de 15 – 30 minute (cel mult 60 minute) de la administrarea supozitorului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea unei 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 absorbe, se conjugă și circulă în fluxul sanguin sub o formă inactivă (în principal sub formă de glucuronoconjuțați) și apoi este excretat pe cale urinară și prin bilă. Cea mai mare cantitate de BHPM este eliminată direct prin materiile fecale.

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 glucuronoconjuțați, în sânge și urină. Nu există o legătură între efectul laxativ al bisacodilului și concentrațiile plasmatice și urinare ale metaboliților glucuronoconjuțați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gliceride solide de semisinteză.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 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/PE a câte 3 supozitoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Magistra C&C SRL
B-dul Aurel Vlaicu nr.82 A
900055, Constanța
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3062/2010/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației –Decembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017