

DULCOLAX[®]

(bisacodil)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido de liberação retardada

5 mg

DULCOLAX®

bisacodil

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagens com 20 comprimidos revestidos

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 5 mg de bisacodil.

Excipientes: lactose monoidratada, amido, glicerol, estearato de magnésio, sacarose, talco, acácia, dióxido de titânio, copolímero do ácido metacrílico e metilmetacrilato, óleo de rícino, macrogol, óxido de ferro amarelo, cera branca de abelha, cera de carnaúba, goma laca.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DULCOLAX é indicado para o tratamento da prisão de ventre; no preparo do paciente para exames diagnósticos, e antes ou após procedimentos cirúrgicos. É indicado também em casos em que é necessário facilitar a evacuação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DULCOLAX é um laxante de ação local, atua diretamente na parede do intestino. DULCOLAX estimula o movimento intestinal e promove acúmulo de água dentro do intestino, facilitando a eliminação das fezes. O início da ação ocorre após 6-12 horas. Como laxante que atua no intestino grosso, DULCOLAX estimula o processo natural de evacuação na região inferior do trato gastrointestinal. Dessa maneira, não altera a digestão ou a absorção de calorias ou nutrientes essenciais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar DULCOLAX se tiver íleo paralítico (intestino para de funcionar), obstrução intestinal, ou condições abdominais agudas (como apendicite, inflamação aguda do intestino) e dor abdominal grave com enjoo e vômitos, que podem indicar problemas graves.

Você também não deve tomar DULCOLAX se tiver intensa desidratação, alergia conhecida ao bisacodil ou a qualquer dos componentes da fórmula e intolerância a galactose e/ou frutose (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

DULCOLAX não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso por longo tempo pode provocar a perda de líquidos, sais minerais e a diminuição de potássio no sangue. A perda de líquidos pelo intestino pode levar à desidratação, tendo como sintomas sede e baixa produção de urina. Pacientes com mau funcionamento dos rins e idosos com perda de líquidos devem interromper o uso de DULCOLAX e procurar orientação médica.

Pode ocorrer surgimento de sangue nas fezes, que normalmente é leve e desaparece espontaneamente.

Podem ocorrer tonturas ou desmaios que podem estar relacionados ao esforço para evacuar ou à dor por causa da dificuldade para evacuar, e não necessariamente ao medicamento.

Crianças com 10 anos ou menos com constipação crônica persistente só devem ser tratadas sob supervisão médica.

Se você tiver espasmo abdominal (cólicas abdominais), deve evitar atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Laxantes estimulantes do movimento intestinal, incluindo DULCOLAX, não auxiliam na perda de peso.

Intolerância à galactose e frutose:

Cada comprimido revestido contém 33,2 mg de lactose. Na dose diária máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 comprimidos revestidos), você pode chegar a tomar 66,4 mg de lactose ou até 132,8 mg em preparo para exames diagnósticos em adultos (4 comprimidos revestidos).

Cada comprimido revestido contém 23,4 mg de sacarose. Na dose diária máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 comprimidos revestidos), você pode chegar a tomar 46,8 mg de sacarose ou até 93,6 mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 comprimidos revestidos). Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.**Fertilidade, gravidez e amamentação:****Gravidez**

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A longa experiência não mostrou evidências de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

DULCOLAX só deve ser administrado durante a gravidez sob recomendação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

DULCOLAX não passa para o leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram conduzidos estudos sobre alterações na fertilidade com o uso de DULCOLAX.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de DULCOLAX na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, você deverá ser advertido de que, devido a uma resposta vasovagal (por exemplo, espasmo abdominal), você pode sentir tontura e/ou síncope. Caso apresente espasmo abdominal, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de diuréticos (aumentam a produção de urina, como a furosemida) ou adrenocorticóides (como a dexametasona) podem aumentar o risco de perda de sais minerais caso doses excessivas de DULCOLAX sejam ingeridas.

A perda de sais minerais pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (como os digitálicos).

O uso concomitante de DULCOLAX com outros laxantes pode aumentar os efeitos colaterais gastrointestinais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos, são bege-amareladas, redondas, curvas nas duas faces, com superfície lisa e brilhante. A parte interna é branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose:

No tratamento da constipação:

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros por via oral com quantidade suficiente de líquido; recomenda-se a ingestão à noite para que se obtenha evacuação na manhã seguinte.

Os comprimidos revestidos não devem ser ingeridos com produtos que reduzem a acidez no trato gastrointestinal superior, como leite, antiácidos (p. ex. hidróxido de alumínio e de magnésio) ou inibidores da bomba de prótons (p. ex. omeprazol) para que não perca o revestimento entérico prematuramente.

- Adultos: 1 a 2 comprimidos revestidos (5-10 mg) diários.

Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

Uso pediátrico

- Crianças acima de 10 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos (5-10 mg) diários.

Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

- Crianças de 4 a 10 anos: 1 comprimido revestido (5 mg) diário.

Crianças nessa faixa etária que sofrem de constipação crônica ou persistente só devem ser tratados sob orientação médica. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

Em procedimentos diagnósticos e no pré-operatório:

No preparo para procedimentos diagnósticos, no tratamento pré e pós-operatório e em condições que exigem evacuação facilitada, DULCOLAX só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, a dose de DULCOLAX recomendada é:

- Adultos

Para obter a evacuação completa do intestino, a dose recomendada para adultos de DULCOLAX é de 2 a 4 comprimidos revestidos na noite anterior ao exame, seguido de supositório na manhã do exame.

- Uso pediátrico

Para crianças com 4 anos de idade e acima, recomenda-se um comprimido revestido à noite e um supositório pediátrico na manhã seguinte.

Crianças nessa faixa etária que sofrem de constipação crônica ou persistente só devem ser tratados sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de alguma dose durante tratamento da constipação, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum ($\geq 1/10$);

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$);

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$);

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$);

Reação muito rara ($< 1/10.000$);

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Os relatos mais comuns de eventos adversos durante o tratamento são dores abdominais e diarreia.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Rara: reações anafiláticas (reação alérgica grave), angioedema (inchaço dos lábios, língua e garganta) e hipersensibilidade (alergia).

Distúrbios do Metabolismo e Nutrição

Rara: desidratação.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Incomum: tontura.

Rara: síncope (desmaio).

Tontura e síncope ocorreram durante a utilização do bisacodil e parecem ser consistentes com a resposta vasovagal (por exemplo: para espasmos abdominais, defecação).

Distúrbios Gastrointestinais

Comum: cólicas abdominais, dor abdominal, diarreia, náusea.

Incomum: hematoquezia (sangue nas fezes), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal (na região do ânus).

Rara: colite (inflamação no intestino), incluindo colite isquêmica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Caso alguém tome uma dose muito alta de DULCOLAX, podem ocorrer fezes líquidas (diarreia), cólicas abdominais e perda importante de líquidos, potássio e outros sais minerais. O uso em longo prazo em altas doses pode causar diarreia crônica, dor abdominal, diminuição do potássio no sangue, produção excessiva do hormônio aldosterona, causando aumento da pressão arterial e cálculo renal. Há casos de lesão grave dos rins, alteração na acidez do sangue e fraqueza muscular por causa da diminuição do potássio.

Tratamento

Logo após a ingestão é possível diminuir a absorção da medicação com indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição da perda de líquidos e sais, principalmente em idosos ou nos mais jovens. O uso de medicamentos para cólicas pode ser útil.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8326.0401

Farm. Resp. Ricardo Jonsson

CRF-SP 40.796

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286 - Itapequerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

IB230420



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/09/2020.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/01/2018	0074786/18-6	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	1288271/17-2	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	24/12/2017	Dizeres legais: Atualização de dados do novo titular do registro	VP/VPS	5 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20
05/02/2018	0094361/18-4	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	1288271/17-2	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	24/12/2017	Atualização do histórico B de Alteração da Bula	VP/VPS	5 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20
06/02/2018	0098094/18-3	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	1288271/17-2	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	24/12/2017	Atualização da capa das bulas VP/VPS	VP/VPS	5 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20
07/01/2020	0056740/20-0	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2019	0630500/19-8	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	23/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20
15/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/09/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20