

# GUTTALAX<sup>®</sup>

(picossulfato de sódio)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**Solução oral 7,5 mg/mL**

**Pérolas gelatinosas 2,5 mg**

**Guttalax<sup>®</sup>**  
**picossulfato de sódio****APRESENTAÇÕES****Solução oral 7,5 mg/mL:** frasco com 20 mL**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****Pérolas gelatinosas 2,5 mg:** embalagens com 50 pérolas.**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS****COMPOSIÇÃO****Solução:** cada mL (15 gotas) da solução oral contém 7,5 mg de picossulfato de sódio monoidratado (0,5 mg/gota), correspondentes a 6,5 mg de picossulfato.

Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico monoidratado, sorbitol e água purificada.

**Pérola:** cada pérola gelatinosa contém 2,5 mg de picossulfato de sódio, correspondentes a 2,26 mg de picossulfato.

Excipientes: propilenoglicol, macrogol e água purificada.

**1. INDICAÇÕES**

GUTTALAX é indicado para o tratamento da constipação e condições que necessitam que a evacuação intestinal seja facilitada.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo randomizado, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo para avaliar a eficácia e segurança do picossulfato de sódio, 57 pacientes portadores de constipação crônica por pelo menos três meses foram submetidos a tratamento por três noites consecutivas. Ficou demonstrado que o grupo tratado com picossulfato de sódio 7 mg/noite obteve respostas terapêuticas (82,8%) estatisticamente superiores aos do grupo tratado com placebo (50%) quanto à melhora da frequência e menor esforço para evacuar ( $p=0,010$ ), e com menor ocorrência de distensão abdominal.

- 1- Wulkow R, Vix JM, Schuijt C, Peil H, Kamm MA, Jordan C. Randomised, placebo-controlled, double-blind study to investigate the efficacy and safety of the acute use of sodium picosulphate in patients with chronic constipation. Int J Clin Pract 2007; 61 (6):944-950

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinâmica**

O picossulfato de sódio, princípio ativo de GUTTALAX, é um laxativo de contato pertencente ao grupo triarilmetano, que, após a clivagem bacteriana no cólon, estimula a mucosa do intestino grosso provocando peristaltismo do cólon e promove o acúmulo de água e, consequentemente, de eletrólitos no lúmen do cólon. Isto resulta em estímulo da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes.

Sendo um laxativo que atua no cólon, o picossulfato de sódio estimula especificamente o processo de evacuação natural na região mais baixa do trato gastrointestinal. Dessa maneira, o picossulfato de sódio é ineficaz na alteração da digestão ou da absorção de calorias ou nutrientes essenciais no intestino delgado.

**Farmacocinética****Absorção e distribuição:** Após administração oral, o picossulfato de sódio atinge o cólon sem absorção importante, evitando assim a circulação entero-hepática.**Biotransformação:** O picossulfato de sódio é convertido no composto laxativo ativo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM) por clivagem bacteriana no segmento distal do intestino.**Eliminação:** Após a conversão, somente pequenas quantidades de BHPM são adsorvidas e são quase completamente conjugadas na parede do intestino e no fígado para formar o BHPM glicuronídeo. Após

48 horas da administração oral de 10 mg de picossulfato de sódio, 10,4% do total da dose foi excretada na urina na forma de BHPM glicuronídeo.

Em geral, a excreção na urina diminui quando altas doses de picossulfato de sódio estão sendo administradas.

**Relação farmacocinética/farmacodinâmica:** Consequentemente, o início da ação ocorre geralmente entre 6 a 12 horas, o que é determinado pela liberação da substância ativa (BHPM).

. Não existe relação direta ou inversa entre o efeito laxativo e os níveis plasmáticos da porção ativa.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

- pacientes com íleo paralítico ou com obstrução intestinal
- pacientes com dor severa e/ou com quadros abdominais agudos febris (por exemplo, apendicite) potencialmente associados com episódios de náuseas e vômitos.
- pacientes com doenças inflamatórias agudas do intestino
- desidratação grave
- pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.
- em casos de condição hereditária rara de intolerância à frutose devido à presença de sorbitol em sua formulação.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxativos, GUTTALAX não deve ser tomado diariamente, de forma contínua, ou por períodos prolongados sem investigação da causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar um desequilíbrio hidroeletrólítico e hipopotassemia.

Há relatos de tontura e/ou síncope em pacientes tratados com GUTTALAX. Os dados disponíveis nestes casos sugerem que os eventos podem ser relacionados com a síncope da defecação (ou síncope atribuível ao esforço para defecar) ou com a resposta vasovagal à dor abdominal relacionada à constipação, e não necessariamente ao uso do picossulfato de sódio.

**Crianças não devem tomar GUTTALAX sem orientação médica.**

**Excipientes:** Um volume de 1 mL da solução gotas contém 0,45 g de sorbitol, o que resulta em 0,60 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e crianças acima dos 10 anos (20 gotas). Os pacientes com a rara condição hereditária de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Estudos sobre o efeito de GUTTALAX na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados. No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que, devido a uma resposta vasovagal (por exemplo, espasmo abdominal), eles podem sentir tontura e/ou síncope. Se os pacientes tiverem espasmo abdominal devem evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

#### Fertilidade, Gravidez e Lactação

**Gravidez:** Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A ampla experiência com GUTTALAX não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, GUTTALAX somente deverá ser administrado durante a gravidez sob prescrição médica.

**Lactação:** Estudos clínicos mostram que nem a fração ativa de picossulfato sódio, BHPM (bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano), nem seus glicuronídeos são excretados no leite de mulheres lactantes saudáveis.

Assim, GUTTALAX pode ser usado durante a amamentação.

**Fertilidade:** Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de GUTTALAX na fertilidade humana. Estudos não clínicos não revelaram efeitos na fertilidade.

**GUTTALAX está classificado na categoria de risco B na gravidez.**

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de diuréticos ou adrenocorticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de GUTTALAX.

O desequilíbrio eletrolítico pode levar a aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.  
A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de GUTTALAX.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de GUTTALAX pérolas é de 36 meses e de GUTTALAX gotas de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

GUTTALAX solução é um líquido límpido, levemente viscoso, de incolor a levemente amarelado, com odor quase imperceptível.

GUTTALAX pérolas se apresenta em forma de pérolas gelatinosas, redondas, incolor e límpida.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se tomar GUTTALAX à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte.

Dependendo da conveniência e rotina diária, pode ser administrado em horários alternativos, tendo em mente que seu efeito ocorre em aproximadamente 6 a 12 horas após a administração.

É recomendado iniciar o uso com a menor dose e ajustar até a dose máxima recomendada para produzir evacuações regulares. A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

### GUTTALAX solução:

Recomenda-se a seguinte dose de GUTTALAX, a não ser que o médico prescreva dose diferente:

**Adultos:** 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

### População pediátrica:

**Crianças acima de 10 anos de idade:** 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

**Crianças de 4 a 10 anos de idade:** 5 a 10 gotas da solução oral (2,5-5 mg) por dia.

**Para crianças menores de 4 anos:** a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso corpóreo por dia (1 gota de GUTTALAX solução contém 0,5 mg de picossulfato de sódio).

GUTTALAX vem acondicionado em um frasco provido de um moderno gotejador que é fácil de usar: rompa o lacre da tampa, vire o frasco em posição vertical, com o gotejador para baixo. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco e deixar gotejar a quantidade desejada.

### GUTTALAX pérolas:

GUTTALAX pérolas deve ser administrado com água suficiente.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

Recomenda-se a seguinte dose de GUTTALAX, a não ser que o médico prescreva dose diferente:

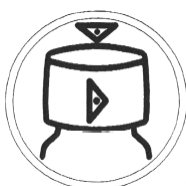
**Adultos:** 2 a 4 pérolas gelatinosas (5 a 10 mg) por dia.

### População pediátrica:

**Crianças acima de 10 anos de idade:** 2 a 4 pérolas gelatinosas (5 a 10 mg) por dia.

**Crianças entre 4 e 10 anos de idade:** 1 a 2 pérolas gelatinosas (2,5 a 5 mg) por dia.

Esta formulação não é adequada para crianças menores de 4 anos de idade. GUTTALAX solução é mais apropriado para administração nesta população.



Para abrir a tampa do frasco,

1. Segure firmemente o frasco.
2. Empurre a tampa para baixo e gire-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Para fechar: recoloca a tampa no lugar e gire-a no sentido dos ponteiros do relógio até fechar completamente.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

- Reação muito comum ( $> 1/10$ ): diarreia.
- Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): cólicas abdominais, dor abdominal, desconforto abdominal.
- Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): tontura, vômitos, náuseas.
- Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência com base nos dados disponíveis): hipersensibilidade, , reações cutâneas (como angioedema, erupções, rash cutâneo e prurido), síncope.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE****Sintomas**

No caso da administração de altas doses de GUTTALAX podem ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma significativa perda de líquido, potássio e de outros eletrólitos.

Além disso, relataram-se casos de isquemia da mucosa do cólon associados com doses consideravelmente mais altas de GUTTALAX do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

GUTTALAX, assim como outros laxativos, quando administrado em superdosagem crônica pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipopotassemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais.

Descreveram-se também lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipopotassemia em associação ao abuso crônico de laxativos.

**Tratamento**

Após ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica ou indução de vômito. Eventualmente pode haver necessidade de reposição de líquidos e correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0367.0075

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou - CRF-SP 08828

**GUTTALAX solução oral**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286.

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

**GUTTALAX pérolas****Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286.

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Fabricado por:**

Catalent Italy S.p.A.

Aprilia – Itália

**Embalado por:**

Ginsana S.A.

Lugano-Bioggio - Suíça

SAC 0800 701 6633

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



20140402  
PS14-00

## 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
11/04/2013	0276934134	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0276934134	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	Pérolas – 2,5mg Solução oral 7,5mg/mL
29/04/2014	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e precauções; Posologia e modo de usar; Reações adversas	VPS	Pérolas – 2,5mg Solução oral 7,5mg/mL