



LACTO PURGA[®]
(bisacodil)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

LACTO PURGA[®]

bisacodil

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 25 blisters com 6 comprimidos revestidos.

Embalagem contendo 16 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

bisacodil.....5mg

excipiente q.s.p.1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, citrato de trietila, macrogol e corante óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

LACTO PURGA® é indicado para o tratamento da constipação intestinal e para preparo em procedimentos diagnósticos, pré e pós-operatório e em condições que exigem facilitação da evacuação intestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo e multicêntrico para avaliar eficácia e segurança de bisacodil em portadores de constipação idiopática, 55 pacientes divididos em dois grupos foram submetidos a tratamento de 3 dias com bisacodil 10mg ou placebo. A frequência de evacuações foi maior e estatisticamente significativa no grupo tratado com bisacodil em relação ao grupo tratado com placebo ($p=0,0061$); e a avaliação de melhora da consistência das fezes foi igualmente superior no grupo bisacodil *versus* o grupo placebo ($p<0,0001$).

1. Kienzle-Horn S, Vix JM, Schuijt C, Peil H, Jordan CC, Kamm MA. Efficacy and safety of bisacodyl in the acute treatment of constipation: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 23 (10):1479-1488.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O bisacodil é um laxante de ação local derivado do grupo difenilmetano. Como laxante de contato, que também apresenta efeitos hidragogo e antirreabsortivo, o bisacodil estimula o peristaltismo do cólon após hidrólise na mucosa do intestino grosso e promove acúmulo de água, e consequentemente de eletrólitos no lúmen colônico. O resultado é a estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes.

Farmacocinética

Após a administração oral ou retal, bisacodil é rapidamente hidrolisado para formar o princípio ativo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), principalmente por esterases da mucosa intestinal.

A administração do comprimido revestido com revestimento entérico resultou em um nível plasmático máximo de concentração de BHPM entre 4-10 horas após a administração, enquanto o efeito laxativo ocorreu entre 6-12 horas após a administração. O efeito laxativo do bisacodil não se correlaciona com os níveis plasmáticos de BHPM. Em vez disto, o BHPM atua localmente na região mais distal do intestino, e não há a relação entre o efeito laxativo e os níveis plasmáticos da porção ativa. Por esse motivo, bisacodil comprimido revestido é formulado para ser resistente aos sucos gástrico e do intestino delgado, resultando na liberação da droga principalmente no cólon, que é o local de ação desejado.

Após administração oral, apenas pequenas quantidades do fármaco são absorvidas e são quase completamente conjugadas na parede intestinal e no fígado para formar o glicuronídeo inativo de BHPM. A meia-vida plasmática de eliminação do glicuronídeo de BHPM foi estimada em cerca de 16,5 horas.

Após a administração de bisacodil comprimido revestido, em média 51,8% da dose foi recuperado nas fezes como

BHPM livre e em média 10,5% da dose foi recuperada na urina como glicuronídeo de BHPM.

4. CONTRAINDICAÇÕES

LACTO PURGA® é contraindicado em pacientes com íleo paralítico, obstrução intestinal, quadros abdominais agudos incluindo apendicite, doenças inflamatórias agudas do intestino e dor abdominal grave associada com náusea e vômito, que podem ser sintomas de problemas graves.

LACTO PURGA® também é contraindicado em casos de intensa desidratação, em pacientes com hipersensibilidade ao bisacodil ou a qualquer outro componente da fórmula e nos casos de condições hereditárias raras de intolerância a galactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxantes, LACTO PURGA® não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigar a causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar um desequilíbrio hidroeletrólítico e hipopotassemia.

A perda de fluidos por via intestinal pode promover desidratação. Os sintomas podem incluir sede e oligúria. Em pacientes que sofrem com perdas líquidas, onde a desidratação pode ser prejudicial (como na insuficiência renal e em idosos), LACTO PURGA® deve ser interrompido e seu uso retomado somente sob orientação médica.

Os pacientes podem ter hematoquezia (sangue nas fezes) que é em geral leve e autolimitada.

Há relatos de tontura e/ou síncope em pacientes tratados com LACTO PURGA®. 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 bisacodil.

Crianças não devem utilizar LACTO PURGA® sem orientação médica.

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

Cada comprimido revestido contém 61,93mg de lactose monoidratada. Assim, a dose diária máxima recomendada no tratamento da constipação em adultos e crianças acima de 10 anos de idade (2 comprimidos revestidos) contém 123,86mg de lactose monoidratada e 247,72mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 comprimidos revestidos). Pacientes com intolerância à galactose (galactosemia, por exemplo) não devem utilizar este medicamento.

Estudos sobre o efeito de LACTO PURGA® 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

Não existem estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. A ampla experiência não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, LACTO PURGA® deverá ser administrado durante a gravidez somente com recomendação médica.

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade humana.

LACTO PURGA® está classificado na categoria de risco B na gravidez.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Dados clínicos demonstram que nem a porção ativa do bisacodil, BHPM, nem seus glicuronídeos são excretados no leite de lactantes saudáveis. Assim, LACTO PURGA® pode ser utilizado durante a amamentação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de diuréticos (p.ex. furosemida) ou adrenocorticosteroides (p. ex. dexametasona) pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de LACTO PURGA®. O desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (p. ex. digitálicos).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Validade do medicamento: 30 meses.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

LACTO PURGA® apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, liso, amarelo.

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 ou inibidores da bomba de prótons, para que o revestimento entérico não se dissolva prematuramente.

Adultos e crianças acima de 10 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos (5-10mg).

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

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, LACTO PURGA® só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, a dose de LACTO PURGA® recomendado para:

Adultos: 2 a 4 comprimidos revestidos na noite anterior ao exame, por via oral, seguida de um laxante de alívio imediato (supositório) na manhã do exame.

Crianças acima de 4 anos: 1 comprimido revestido ao anoitecer, por via oral, e um laxante de alívio imediato (supositório infantil) na manhã do exame.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): cólicas e dor abdominal, diarreia, náusea.
- Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): tontura, sangue nas fezes (hematoquezia), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal.
- Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): reação anafilática, edema angioneurótico, hipersensibilidade, desidratação, síncope, colite.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em 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, podem ocorrer diarreia, cólicas e perda clinicamente significativa de líquidos, potássio e de outros eletrólitos.

Assim como ocorre com os outros laxantes, a superdose crônica com LACTO PURGA® pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipopotassemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculo renal. Há relatos de dano tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipopotassemia em associação com o uso crônico de laxantes em altas doses.

Tratamento: Dentro de um curto período após ingestão dos comprimidos revestidos, a absorção pode ser minimizada ou impedida pela indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0015

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido