



PLESONAX[®]
(bisacodil)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimidos Revestidos

5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PLESONAX[®]
bisacodil

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos

Embalagem contendo 20 ou 100 comprimidos revestidos

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Plesonax[®] contém:

bisacodil..... 5mg
excipientes - q.s.p - 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose, amido, povidona, estearato de magnésio, ácido metacrílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, trietilcitrate e macrogol).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

PLESONAX[®] 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. RESULTADO 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

Propriedades farmacodinâmicas

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.

Propriedades farmacocinéticas

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 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 disso, 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 comprimidos revestidos é formulado para ser resistente aos sucos gástricos 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 recuperada nas fezes como BHPM livre e em média 10,5% da dose foi recuperada na urina com glicuronídeo de BHPM.

4. CONTRAINDICAÇÕES

PLESONAX[®] 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.

PLESONAX[®] 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 e/ou frutose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxantes, PLESONAX[®] 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), PLESONAX[®] 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 PLESONAX[®]. 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 PLESONAX[®] sem orientação médica.

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

Cada comprimido revestido contém 36,0mg de lactose. Assim, a dose diária máxima recomendada no tratamento da constipação em adultos e crianças acima de 10 anos (2 comprimidos revestidos) contém 72,0mg de lactose e 144,0mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 comprimidos revestidos). Pacientes com intolerância à galactose (galactosemia, por exemplo) não devem utilizar este medicamento.

Este medicamento contém LACTOSE.

Estudos sobre o efeito de PLESONAX[®] 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, PLESONAX[®] deverá ser administrado durante a gravidez somente com recomendação médica.

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade humana.

PLESONAX[®] 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.

Dados clínicos demonstram que nem a porção ativa do bisacodil, BHPM, nem seus glicuronídeos são excretados no leite de lactantes saudáveis. Assim, PLESONAX[®] 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 PLESONAX[®]. O desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (p. ex. digitálicos).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

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

O prazo de validade de PLESONAX[®] é de 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos revestidos são circulares, semi-abaulados, lisos e de cor amarela.

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 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 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 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, PLESONAX[®] só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, a dose de PLESONAX[®] recomendada 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 ($> 1/2.000$ 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 Notificação 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 PLESONAX[®] 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 e 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 l

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0192

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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.

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

