



RAPILAX[®]

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Solução oral

Picossulfato de sódio 7,5 mg/mL

RAPILAX®
picossulfato de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução oral contendo: 7,5 mg/mL de picossulfato de sódio em frasco plástico com 30 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (15 gotas) da solução oral contém:

picossulfato de sódio monidratado.....7,5 mg* (0,5 mg/gota)

Veículo q.s.p.1 mL

* correspondentes a 6,5 mg de picossulfato

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico (3%), sorbitol e água deionizada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

RAPILAX 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 RAPILAX, 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, RAPILAX 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 RAPILAX. 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 RAPILAX sem orientação médica.

Excipientes: Um volume de 1 mL da solução gotas contém 0,64 g de sorbitol, o que resulta em 0,86 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 RAPILAX 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 RAPILAX não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, RAPILAX somente deverá ser administrado durante a gravidez sob prescrição médica.

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

Assim, RAPILAX pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade: Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de RAPILAX na fertilidade humana.

Estudos não clínicos não revelaram efeitos na fertilidade.

RAPILAX 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 RAPILAX.

O desequilíbrio eletrolítico pode levar a aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de RAPILAX.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de RAPILAX é 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.

RAPILAX 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 RAPILAX 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.

Recomenda-se a seguinte dose de RAPILAX, 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 RAPILAX solução contém 0,5 mg de picossulfato de sódio).

RAPILAX vem acondicionado em um frasco provido de um 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, pressione levemente as paredes do frasco para que as gotas caiam. Gotejar a quantidade de gotas desejada

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 o Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

No caso da administração de altas doses de RAPILAX 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 RAPILAX do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

RAPILAX, 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.0689.0070.

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati CRF-RS 5945

Kley Hertz S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre - RS.

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com

SAC: 0800 7049001

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da Submissão Eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados da alteração de bula | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | Dizeres Legais | VP/VPS | 7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML |
| 24/06/2014 | 0492393/14-6 | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/06/2014 | 0492393/14-6 | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/06/2014 | Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O Que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP / VPS | 7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML |
| | | | | | | | Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e precauções; Posologia e modo de usar; Reações adversas | VP | |
| 03/07/2013 | 0536542/13-2 | SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/07/2013 | 0536542/13-2 | SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/07/2013 | Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico em 11/04/2013. | VP / VPS | 7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML |