

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dulcolax 5 mg compresse rivestite

Dulcolax adulti 10 mg supposte

Dulcolax bambini 5 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA E QUALITATIVA

COMPRESSE RIVESTITE

Una compressa rivestita contiene: bisacodile 5 mg.

Eccipienti con effetti noti: lattosio, saccarosio, olio di ricino.

ADULTI SUPPOSTE

Una supposta contiene: bisacodile 10 mg.

BAMBINI SUPPOSTE

Una supposta contiene: bisacodile 5 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

Supposte

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e Modo di somministrazione

COMPRESSE RIVESTITE

- Adulti: 1-2 compresse rivestite al giorno.

Popolazione pediatrica

- Bambini oltre i 10 anni: 1-2 compresse rivestite al giorno.

- Bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: 1 compressa rivestita al giorno.

È consigliabile iniziare con la dose minima prevista.

La dose può essere poi aumentata, fino alla dose massima raccomandata, per una regolare evacuazione delle feci.

La dose massima giornaliera non deve essere mai superata.

Istruzioni per l'uso

Assumere le compresse rivestite preferibilmente la sera per determinare un'evacuazione la mattina seguente (dopo circa 10 ore). Con la somministrazione al mattino, a digiuno, l'effetto si ottiene dopo cinque ore circa.

Le compresse rivestite non devono essere somministrate insieme a prodotti che riducono l'acidità del tratto gastrointestinale superiore, quali latte,

antiacidi (per esempio bicarbonato) o inibitori della pompa protonica.

Le compresse rivestite vanno deglutite intere. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

SUPPOSTE

- Adulti: 1 supposta adulti (10 mg) al giorno.

Popolazione pediatrica

- Bambini oltre i 10 anni: 1 supposta adulti (10 mg) al giorno.

- Bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: 1 supposta bambini (5 mg) al giorno.

La dose massima giornaliera non deve essere mai superata.

I bambini di età pari o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica o persistente devono assumere Dulcolax sotto la supervisione del medico. Dulcolax non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai due anni.

Istruzioni per l'uso

L'effetto delle supposte si manifesta di solito in circa 20 minuti (range: 10 - 30 minuti).

Non superare le dosi consigliate.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Dulcolax è anche controindicato nei pazienti con ileo paralitico, condizioni addominali acute, come appendicite, e gravi dolori addominali associati a nausea e vomito che possono essere segni indicativi di gravi condizioni patologiche, nell'ostruzione o stenosi intestinale, infiammazione acuta del tratto gastrointestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

L'uso di Dulcolax è controindicato in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con l'assunzione di uno degli eccipienti (vedere sezione 4.4 "avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Dulcolax è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Le supposte sono controindicate nei casi di ragadi ed ulcere anali (può verificarsi dolore e sanguinamento perianale).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

Come tutti i lassativi, Dulcolax non deve essere assunto in modo continuo ogni giorno o per lunghi periodi di tempo senza indagare sulla causa della stitichezza.

In caso di diabete mellito, ipertensione o cardiopatia usare solo dopo aver consultato il medico.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

La perdita intestinale di liquidi può provocare disidratazione. I sintomi possono essere sete e oliguria. Nei pazienti, per i quali la disidratazione può essere pericolosa (pazienti con insufficienza renale, pazienti anziani), il trattamento con Dulcolax deve essere interrotto e ripreso solo sotto la supervisione del medico.

Nei pazienti può verificarsi ematochezia (sangue nelle feci), che è generalmente lieve e scompare da sola.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Sono stati riportati casi di vertigini e/o sincope dopo assunzione di Dulcolax. I dati relativi a questi casi suggeriscono che gli eventi, più che un fenomeno correlato all'assunzione di Dulcolax, potrebbero essere interpretati come manifestazione di "sincope da defecazione" (attribuibile allo sforzo dell'atto della defecazione), oppure come una risposta vasovagale al dolore addominale correlato alla costipazione stessa. L'uso delle supposte può portare a sensazioni dolorose e irritazione locale, in particolare, nei pazienti con ragadi e proctite ulcerativa (vedere sezione 4.3 "controindicazioni").

I lassativi stimolanti incluso Dulcolax non contribuiscono alla perdita di peso (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Dulcolax compresse contengono 33,2 mg di lattosio pari a 66,42 mg in caso di assunzione della dose massima giornaliera, per il trattamento della costipazione negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 10 anni.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere le compresse di questo medicinale.

Dulcolax compresse contengono 23,4 mg di saccarosio pari a 46,8 mg in caso di assunzione della dose massima giornaliera per il trattamento della costipazione negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 10 anni.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da deficit di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere le compresse di questo medicinale.

Dulcolax compresse può causare disturbi gastrici e diarrea.

Precauzioni di impiego

Nei bambini di età compresa fra 2 anni e 10 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico (vedere paragrafo 4.3).

Come tutti i lassativi non deve essere preso giornalmente o per periodi prolungati senza aver prima valutato la causa della stitichezza. Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di diuretici o adrenocorticosteroidi e di dosi eccessive di Dulcolax

può comportare un aumento del rischio di squilibrio elettrolitico. Tale squilibrio, a sua volta, può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

L'uso concomitante di altri lassativi può potenziare gli effetti secondari gastrointestinali di Dulcolax.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza.

Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti indesiderati o tossici durante la gravidanza, come tutti i medicinali, Dulcolax deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto.

Fertilità

Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana.

Allattamento

Dati clinici dimostrano che né la forma attiva del bisacodile BHPM, bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano (BHPM), né i suoi derivati glucuronici sono escreti nel latte materno, tuttavia il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il lattante.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Tuttavia, i pazienti devono essere informati che a causa della risposta vasovagale (conseguente, per es., allo spasmo addominale), potrebbero verificarsi vertigini e/o sincope. Se i pazienti avvertono spasmo addominale devono evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati durante il trattamento con Dulcolax sono il dolore addominale e la diarrea.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche, edema angioneurotico così come altre reazioni di ipersensibilità.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:
disidratazione.

Disturbi del sistema nervoso: vertigini, sincope.
I fenomeni di vertigini e sincope che si verificano dopo l'assunzione di bisacodile sembrano essere ascrivibili ad una risposta vasovagale (conseguente, per esempio, al dolore addominale, o all'evacuazione delle feci).

Patologie gastrointestinali: crampi addominali, dolori addominali, diarrea, nausea, ematochezia (sangue nelle feci), vomito, malessere addominale, fastidio anorettale, colite compresa colite ischemica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea, e significative perdite di potassio e di altri elettroliti.

Il sovradosaggio cronico di Dulcolax, come di altri lassativi, può causare diarrea cronica, dolore addominale, ipocaliemia, iperaldosteronismo secondario e calcoli renali. In associazione con l'abuso cronico di lassativi sono stati anche descritti: lesione dei tubuli renali, alcalosi metabolica e debolezza muscolare secondaria a ipokaliemia.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo “Speciali avvertenze e precauzioni per l’uso” circa l’abuso di lassativi.

Trattamento

Se si interviene entro breve tempo dall’ingestione della forma orale di Dulcolax, l’assorbimento può essere ridotto o evitato mediante l’induzione del vomito o la lavanda gastrica. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Ciò è particolarmente importante nei pazienti anziani e nei giovani.

Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: lassativo di contatto, codice ATC: A06AB02.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il bisacodile è un lassativo di contatto ad azione locale, appartenente al gruppo dei derivati del difenilmetano. Il bisacodile, come ogni lassativo di contatto, per il quale è stato descritto anche un effetto favorente l’escrezione d’acqua (effetto “idragogo”) e che ne ostacola il riassorbimento, stimola, in seguito

all'attivazione metabolica mediante idrolisi, le mucose dell'intestino crasso determinando un aumento della peristalsi a livello del colon e favorendo l'accumulo di acqua e conseguentemente di elettroliti nel lume del colon. Questo stimola la defecazione, riduce il tempo di transito e rende molli le feci.

Come lassativo che agisce sul colon, il bisacodile stimola il naturale processo di evacuazione specificamente nel tratto inferiore gastrointestinale. Pertanto, il bisacodile non modifica la digestione o l'assorbimento di calorie o di nutrienti essenziali nell'intestino tenue.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale e rettale, il bisacodile è rapidamente idrolizzato nella sua forma attiva, il bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano (BHPM), principalmente ad opera delle esterasi della mucosa enterica. La somministrazione di una compressa rivestita determina la massima concentrazione plasmatica di BHPM tra le 4 e le 10 ore successive alla somministrazione, mentre l'effetto lassativo si manifesta tra le 6 e le 12 ore dopo la somministrazione. Invece, a seguito della somministrazione di una supposta, l'effetto lassativo si manifesta in media circa 20 minuti dopo la somministrazione; in alcuni casi 45 minuti dopo la somministrazione. La concentrazione plasmatica massima di BHPM viene raggiunta in 0,5-3 ore a seguito della somministrazione di una supposta. Quindi, non esiste una correlazione tra l'effetto lassativo e il livello plasmatico di BHPM. Invece, il BHPM agisce localmente nella parte bassa

dell'intestino e non c'è una relazione tra l'effetto lassativo ed i livelli plasmatici della forma attiva. Per tale motivo, le compresse rivestite di bisacodile sono formulate per essere resistenti ai succhi dello stomaco e dell'intestino tenue. Ciò determina il rilascio del farmaco prevalentemente nel colon, che è il sito di azione desiderato.

A seguito della somministrazione orale e rettale, solo piccole quantità di farmaco vengono assorbite e quasi completamente coniugate come glucoronide a livello della parete intestinale e del fegato per produrre la forma inattiva del BHPM. È stato stimato che la forma glucoronide del BHPM viene eliminata dal plasma con una emivita approssimativamente di 16,5 ore. A seguito della somministrazione delle compresse rivestite di bisacodile, in media il 51,8% della dose si ritrova nelle feci come BHPM libero ed in media il 10,5% della dose si ritrova nelle urine come glucoronide del BHPM. A seguito della somministrazione di una supposta, il 3,1% della dose in media si ritrova nelle urine come glucoronide del BHPM. Le feci contengono grandi quantità di BHPM (90% dell'escrezione totale) oltre a piccole quantità di bisacodile non modificato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità orale acuta del bisacodile nei roditori e nei non roditori è bassa e supera i 2 g/kg. I cani tollerano dosi fino a 15 g/kg. I principali segni clinici di tossicità acuta sono la diarrea, la diminuzione delle attività motorie e l'orripilazione.

La tossicità cronica è stata studiata nei ratti, nei mini-pig e nelle scimmie Rhesus fino a 26 settimane. Il farmaco ha provocato una grave diarrea dose-dipendente (ad eccezione dei mini-pig). Non si sono osservate evidenti alterazioni isto-patologiche e in particolare nessun segno di nefrotossicità correlata al farmaco. Il bisacodile ha provocato lesioni proliferative della vescica urinaria, evidenziate in ratti trattati per 32 settimane. Queste proliferazioni non sono ascrivibili al bisacodile stesso; esse sono da considerarsi imputabili alla formazione di microcalcoli secondari alle alterazioni degli elettroliti urinari e, pertanto, non sono di rilevanza biologica per l'uomo.

Risultati di studi di mutagenesi in vitro e in vivo non hanno dato indicazioni che il bisacodile sia potenzialmente genotossico. Inoltre, il bisacodile non ha causato significative alterazioni morfologiche delle cellule embrionali dei criceti Siriani (SHE). Contrariamente al lassativo fenolftaleina, che ha un effetto genotossico e cancerogeno, il bisacodile non ha evidenziato alcun potenziale mutageno nei test di mutagenesi.

Non sono stati effettuati studi di cancerogenesi nell'arco della vita con il bisacodile. Date le similarità terapeutiche con la fenolftaleina, il bisacodile è stato studiato nel modello del topo transgenico p53 per 26 settimane e, fino a dosi di 8000 mg/kg/die, non è stata osservata la comparsa di neoplasie correlate al trattamento.

Non è stato evidenziato alcun effetto teratogeno nel ratto e nel coniglio (FDA Categoria di Rischio in

Gravidanza B) fino a dosi di 1000 mg/kg/die le quali superano la dose massima giornaliera raccomandata per l'uomo (MRHDD) (calcolata in mg/m²) di almeno 800 volte. Nel ratto, la tossicità materna ed embrionale è stata osservata a dosi 80 volte maggiori di quelle MRHDD.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

COMPRESSE RIVESTITE

Lattosio monoidrato, amido di mais, amido modificato, glicerolo, magnesio stearato, **saccarosio**, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), **olio di ricino**, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

SUPPOSTE

Trigliceridi degli acidi grassi saturi.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

COMPRESSE RIVESTITE

3 anni

SUPPOSTE

5 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Compresse rivestite: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Supposte: Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

COMPRESSE RIVESTITE

Blister di PVC/PVDC opaco bianco/alluminio, astuccio da 40 compresse rivestite, astuccio da 30 compresse rivestite, astuccio da 24 compresse rivestite e astuccio da 20 compresse rivestite.

SUPPOSTE

Strips in alluminio/PE, astuccio da 6 supposte adulti e astuccio da 6 supposte bambini.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non pertinenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.

008997025 - «adulti 10 mg supposte» 6 supposte in strip al/pe;

008997037 - «bambini 5 mg supposte» 6 supposte in strip al/pe;

008997013 - «5 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite in blister pvc/pvdc/al;

008997052 - «5 mg compresse rivestite» 24 compresse rivestite in blister pvc/pvdc/al;

008997064 - «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister pvc/pvdc/al;

008997076 - «5 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite in blister pvc/pvdc/al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione:

30 compresse rivestite: 03.06.54

24 compresse rivestite: 11.12.89

40 compresse rivestite: 29.04.2015

20 compresse rivestite: 12.07.2016

6 adulti supposte: 20.01.55

6 bambini supposte: 22.04.81

Rinnovo: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco