



BISALAX[®]
(bisacodil)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Drágea

5 mg

BISALAX[®]

bisacodil



Drágea

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Drágeas 5 mg: embalagem contendo 20 ou 150 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

bisacodil5 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, dióxido de silício, sacarose, povidona, copovidona, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, citrato de trietila, macrogol e copolímero de ácido metacrílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BISALAX é indicado para o tratamento da prisão de ventre; no preparo do paciente para exames diagnósticos, e antes ou após procedimentos cirúrgicos. É indicado também em casos em que é necessário facilitar a evacuação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BISALAX é um laxante de ação local, atua diretamente na parede do intestino. BISALAX estimula o movimento intestinal e promove acúmulo de água dentro do intestino, facilitando a eliminação das fezes. O início da ação ocorre após 6-12 horas. Como laxante que atua no intestino grosso, BISALAX estimula o processo natural de evacuação na região inferior do trato gastrointestinal. Dessa maneira, não altera a digestão ou a absorção de calorias ou nutrientes essenciais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar BISALAX se tiver íleo paralítico (intestino para de funcionar), obstrução intestinal, ou condições abdominais agudas (como apendicite, inflamação aguda do intestino) e dor abdominal grave com enjoo e vômitos, que podem indicar problemas graves.

Você também não deve tomar BISALAX se tiver intensa desidratação, alergia conhecida ao bisacodil ou a qualquer dos componentes da fórmula e intolerância a galactose e/ou frutose (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

BISALAX não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso por longo tempo pode provocar a perda de líquidos, sais minerais e a diminuição de potássio no sangue. A perda de líquidos pelo intestino pode levar a desidratação, tendo como sintomas sede e baixa produção de urina. Pacientes com mau funcionamento dos rins e idosos com perda de líquidos devem interromper o uso de BISALAX e procurar orientação médica.

Pode ocorrer surgimento de sangue nas fezes, que normalmente é leve e desaparece espontaneamente.

Podem ocorrer tonturas ou desmaios que podem estar relacionados ao esforço para evacuar ou à dor por causa da dificuldade para evacuar, e não necessariamente ao medicamento.

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

Se você tiver espasmo abdominal (cólicas abdominais), deve evitar atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Laxantes estimulantes do movimento intestinal, incluindo BISALAX, não auxiliam na perda de peso.

Intolerância a galactose e frutose

Cada drágea contém 31,44 mg de lactose. Na dose diária máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 drágeas), você pode chegar a tomar 62,88 mg de lactose ou até 125,76 mg em preparo para exames diagnósticos em adultos (4 drágeas).

Cada drágea contém 27,32 mg de sacarose. Na dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 drágeas), você pode chegar a tomar 54,64 mg de sacarose ou até 109,28 mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 drágeas). Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Fertilidade, gravidez e amamentação

Gravidez

BISALAX só deve ser administrado durante a gravidez sob recomendação médica.

Amamentação

BISALAX não passa para o leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram conduzidos estudos sobre alterações na fertilidade com o uso de bisacodil.

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

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você deverá ser advertido de que, devido a uma resposta vasovagal (por exemplo, espasmo abdominal), você pode sentir tontura e/ou síncope. Caso apresente espasmo abdominal, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de diuréticos (aumentam a produção de urina, como a furosemida) ou adrenocorticoides (como a dexametasona) podem aumentar o risco de perda de sais minerais caso doses excessivas de BISALAX sejam ingeridas.

A perda de sais minerais pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (como os digitálicos).

O uso concomitante de BISALAX com outros laxantes pode aumentar os efeitos colaterais gastrointestinais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: drágea amarela, circular, lisa, contendo núcleo branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose.

No tratamento da constipação

As drágeas devem ser ingeridas inteiras por via oral com quantidade suficiente de líquido; recomenda-se a ingestão à noite para que se obtenha evacuação na manhã seguinte.

As drágeas não devem ser ingeridas com produtos que reduzem a acidez no trato gastrointestinal superior, como leite, antiácidos (p. ex. hidróxido de alumínio e de magnésio) ou inibidores da bomba de prótons (p. ex. omeprazol) para que não perca o revestimento entérico prematuramente.

Uso adulto

Adultos: 1 a 2 drágeas (5-10 mg) diárias.

Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

Uso pediátrico

Crianças acima de 10 anos: 1 a 2 drágeas (5-10 mg) diárias.

Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

Crianças de 4 a 10 anos: 1 drágea (5 mg) diária

Crianças nessa faixa etária que sofrem de constipação crônica ou persistente só devem ser tratados sob orientação médica.

A dose máxima diária não deverá ser excedida.

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, BISALAX só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, a dose de BISALAX recomendada é:

Uso Adulto

Para obter a evacuação completa do intestino, a dose recomendada para adultos de BISALAX é de 2 a 4 drágeas na noite anterior ao exame, seguido de supositório na manhã do exame.

Uso pediátrico

Para crianças com 4 anos de idade e acima, recomenda-se uma drágea à noite e um supositório pediátrico na manhã seguinte.

Crianças nessa faixa etária que sofrem de constipação crônica ou persistente só devem ser tratados sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de alguma dose durante tratamento da constipação, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum ($\geq 1/10$);

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$);

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$);

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$);

Reação muito rara ($< 1/10.000$);

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Os relatos mais comuns de eventos adversos durante o tratamento são dores abdominais e diarreia.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Rara: reações anafiláticas (reação alérgica grave), angioedema (inchaço dos lábios, língua e garganta) e hipersensibilidade (alergia).

Distúrbios do Metabolismo e Nutrição

Rara: desidratação.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Incomum: tontura.

Rara: síncope (desmaio).

Tontura e síncope ocorreram durante a utilização do bisacodil e parecem ser consistentes com a resposta vasovagal (por exemplo: para espasmos abdominais, defecação).

Distúrbios Gastrointestinais

Comum: cólicas abdominais, dor abdominal, diarreia, náusea.

Incomum: hematoquezia (sangue nas fezes), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal (na região do ânus).

Rara: colite (inflamação no intestino), incluindo colite isquêmica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

Caso alguém tome uma dose muito alta de BISALAX, pode ocorrer fezes líquidas (diarreia), cólicas abdominais e perda importante de líquidos, potássio e outros sais minerais. O uso a longo prazo em altas doses pode causar diarreia crônica, dor abdominal, diminuição do potássio no sangue, produção excessiva do hormônio aldosterona, causando aumento da pressão arterial e cálculo renal. Há casos de lesão grave dos rins, alteração na acidez do sangue e fraqueza muscular por causa da diminuição do potássio.

Tratamento

Logo após a ingestão é possível diminuir a absorção da medicação com indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição da perda de líquidos e sais, principalmente em idosos ou nos mais jovens. O uso de medicamentos para cólicas pode ser útil.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1168

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado nas unidades fabris:

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

OU

Trecho 1 Conjunto 11 Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a 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
_/10/2017	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_/10/2017	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_/10/2017	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Drágea 5 mg
04/02/2016	1244653/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1244653/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS	VP VPS	Drágea 5 mg

							FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
8/12/2015	1066059/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	8/12/2015	1066059/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	8/12/2015	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 10. SUPERDOSE	VP VPS	Drágea 5 mg
10/09/2013	0761188/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2013	0761188/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Drágea 5 mg