



LACTO-PURGA[®]

(bisacodil)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido

5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Lacto-Purga®
bisacodil

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 12, 16 ou 150 comprimidos revestidos (25 blísteres x 6 comprimidos).

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 antirreabsorvivo, 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.

Como laxante que atua no cólon, o bisacodil particularmente estimula o processo natural de evacuação na região inferior do trato gastrointestinal. Portanto, bisacodil mostra-se ineficaz na alteração da digestão ou da absorção de calorías ou nutrientes essenciais no intestino delgado.

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 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 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 e retal, 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 como glicuronídeo de BHPM.

Toxicologia

A toxicidade oral aguda do bisacodil é baixa em roedores e não roedores, e excedeu 2g/kg.

Cães toleraram níveis da dose de até 15g/kg. Os principais sinais clínicos de toxicidade aguda foram diarreia, diminuição da atividade motora e pilo-ereção.

Estudos de toxicidade de dose repetida de até 26 semanas foram realizados em ratos, porcos de pequeno porte e macacos rhesus. Como esperado, o fármaco causou diarreia severa dose-dependente em todas as espécies, com exceção aos porcos de pequeno porte. Não houve alterações histopatológicas distintas e, em particular, nenhuma nefrotoxicidade foi relacionada ao fármaco. O bisacodil induziu lesões proliferativas observadas na bexiga de ratos tratados durante 32 semanas. Essas proliferações não são atribuíveis ao bisacodil por si; elas são consideradas secundárias à formação de microcálculos devido às alterações nos eletrólitos urinários e, portanto, não possuem relevância biológica para o homem.

Os dados de uma bateria abrangente de estudos de mutagenicidade bacteriana e de mamífero não mostraram potencial genotóxico do bisacodil. Além disso, o bisacodil não causou aumento significativo

na transformação morfológica das células do embrião de Hamster-Sírio (SHE). Em contraste com o laxante genotóxico e carcinogênico da fenolftaleína, o bisacodil não apresentou potencial mutagênico em testes apropriados.

Não estão disponíveis estudos convencionais de carcinogenicidade (durante a vida) para o bisacodil. Devido à semelhança terapêutica com a fenolftaleína, o bisacodil foi investigado em modelo de rato transgênico p53 durante 26 semanas.

Nenhuma neoplasia relacionada ao tratamento foi observada em doses orais de 8.000mg/kg/dia.

Não foram encontrados efeitos teratogênicos em ratos e coelhos (Categoria B de Risco de gravidez no FDA) em doses de até 1.000mg/kg/dia que excedem a dose diária máxima recomendada (MRHDD- Maximum Recommended Human Daily Dose - Dose Máxima Diária Recomendada em Humanos) (com base em mg/m²) em pelo menos 800 vezes. Em rato, observou-se materno e embriotoxicidade em doses 80 vezes superiores às do MRHDD.

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 conhecida ao bisacodil ou a qualquer outro componente da fórmula e nos casos de condições hereditárias raras de intolerância a galactose e/ou frutose. (vide item “Advertências e precauções”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

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.

Laxantes estimulantes, incluindo Lacto-Purga[®], não auxiliam na perda de peso (vide item “Características farmacológicas”).

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

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

Cada comprimido revestido contém 61,93mg de lactose monoidratada, resultando em 123,86mg de lactose monoidratada por dose diária máxima recomendada para tratamento de constipação em adultos e crianças com mais de 10 anos. Para exame radiográfico em adultos, resultará em 247,72mg por dose diária máxima recomendada. Pacientes com condições hereditárias raras de intolerância à galactose, por exemplo galactosemia, não devem tomar este medicamento.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A longa experiência não mostrou evidências de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, como ocorre com todos os medicamentos, Lacto-Purga[®] deverá ser administrado durante a gravidez somente com recomendação médica.

Lacto-Purga[®] 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.

Lactação

Dados clínicos demonstram que nem a porção ativa do bisacodil, BHPM [bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano], nem seus glicuronídeos são excretados no leite de lactantes saudáveis.

Assim, Lacto-Purga® pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade humana.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de bisacodil na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que, devido a uma resposta vasovagal (ex.: 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de diuréticos (ex.: furosemida) ou adrenocorticosteroides (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 (ex.: digitálicos).

O uso concomitante de Lacto-Purga® com outros laxantes pode aumentar os eventos adversos gastrointestinais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 30 meses.

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.

Lacto-Purga® apresenta-se como comprimido circular, biconvexo, revestido, 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

O comprimido revestido deve ser ingerido inteiro por via oral com quantidade suficiente de líquido; recomenda-se a ingestão à noite para que se obtenha evacuação na manhã seguinte.

O comprimido revestido não deve ser ingerido 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

1 a 2 comprimidos revestidos (5-10mg) diários.

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 comprimidos revestidos (5-10mg) diários.

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 comprimido revestido (5mg) diário.

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, Lacto-Purga® só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, seguem as doses de Lacto-Purga® recomendadas 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.

- Uso pediátrico

Para crianças com 4 anos e acima, recomenda-se um comprimido revestido à noite e um supositório pediátrico na manhã seguinte.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, angioedema e hipersensibilidade.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Rara: desidratação.

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: tontura.

Rara: síncope.

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

Distúrbios gastrointestinais

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

Incomum: hematoquezia (sangue nas fezes), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal.

Rara: colite, incluindo colite isquêmica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas: no caso da administração de altas doses, podem ocorrer fezes líquidas (diarreia), cólicas abdominais 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 de Lacto-Purga®, 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:

Reg. M.S. nº 1.7817.0015

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



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

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri
SP- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

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	1117612/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	1117612/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido
25/01/2016	1195566/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016	1195566/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido Revestido
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
07/03/2018	0176675/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2018	0176675/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2018	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? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE. DIZERES LEGAIS	VPS	
19/11/2020	4076679/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2020	4076679/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2020	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
							4. CONTRAINDICAÇÕES	VPS	

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS		
18/01/2022		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2022		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2022	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Lançamento Nova Apresentações)	VP	Comprimido Revestido
							VPS		