

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NORMALENE 5 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita contiene: Bisacodile 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

compresse rivestite

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e Modo di somministrazione

I bambini di età uguale o inferiore a 10 anni con stitichezza cronica devono essere trattati sotto controllo medico. Il bisacodile non deve essere usato nei bambini di età uguale o inferiore a due anni.

Trattamento a breve termine della stitichezza:

Adulti e bambini di età superiore ai 10 anni:

1-2 compresse rivestite (5-10 mg) al giorno prima di andare a letto.

Bambini da 2 a 10 anni:

1 compressa rivestita (5 mg) al giorno prima di andare a letto.

Le compresse rivestite debbono preferibilmente essere somministrate dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 10-12 ore, non disturbi il sonno. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

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.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Controindicato nei bambini al di sotto dei due anni.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).

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

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Avvertenze

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato 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.

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 (atonía intestinale).

Precauzioni per l'uso

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.

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

La somministrazione di bisacodile deve essere effettuata con cautela in pazienti con infiammazioni rettali e manifestazioni emorroidali.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto 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 feto o per il lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di eventuali altri effetti indesiderati.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il Bisacodile, principio attivo del NORMALENE, derivato dal difenilmetano appartiene in virtù del suo meccanismo d'azione, ai lassativi da contatto. Esso aumenta il contenuto di acqua nelle feci e la velocità di transito intestinale.

Questi fenomeni sono legati sia ad una modificazione della permeabilità della mucosa intestinale, sia ad un rilascio delle prostaglandine.

Nel primo caso si ha un aumento di ioni a livello del lume intestinale che esercitano un effetto osmotico.

Nel secondo caso un aumento di cAMP a livello della mucosa che provoca la liberazione di elettroliti nel lume.

NORMALENE può essere usato in ogni caso di costipazione acuta o cronica, comprese quelle antepartum e dei pazienti anziani.

NORMALENE può provvedere egregiamente alla pulizia intestinale nelle fasi pre e post chirurgiche, nella proctoscopia, sigmoidoscopia e negli esami radiologici in sostituzione di clistere.

INORMALENE produce copiose feci molli formate, tali da facilitare la defecazione in caso di emorroidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione, il Bisacodile viene convertito rapidamente da enzimi intestinali e batterici nel metabolita attivo desacetilato. L'assorbimento è di circa il 5% della dose somministrata e il prodotto viene eliminato con le urine sotto forma di glucuronide. Questo metabolita viene escreto anche nella bile e può venire idrolizzato nel colon a formare il farmaco attivo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità hanno messo in evidenza che il Bisacodile è completamente atossico; infatti il valore di LD₅₀ (per os) nel ratto risulta essere > 3g/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco-degli eccipienti

Una compressa rivestita contiene: Cellulosa microcristallina, Talco, Amido pregelatinizzato, Titanio biossido, Etilo ftalato, Trietil citrato, Saccarosio, Glicerolo dibeeato, Polivinilpirrolidone, Sorbitolo, Copolimero dell'acido metacrilico, Gomma lacca, Ipromellosa, Macrogol stearato 400, Macrogol 6000

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di Validità

36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura del condizionamento primario e contenuto della confezione

20 compresse rivestite, in blister costituito dall'accoppiamento alluminio-P.V.C opacizzato con titanio biossido

6.6 Eventuali precauzioni da prendere per l'eliminazione del medicinale utilizzato e dei rifiuti derivanti da tale medicinale

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 compresse rivestite da 5 mg - AIC n. 014205037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15/09/1988 - Ultimo rinnovo: 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO