

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VERECOLENE C.M. 5 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

- principio attivo: bisacodile 5 mg;
- eccipienti con effetti noti: saccarosio 11,3 mg e sorbitolo (E420) 0,4 mg.

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

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

Posologia

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. Si raccomanda di usare inizialmente le dosi minime previste. Non superare la dose massima giornaliera raccomandata.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni

La dose raccomandata è 1 - 2 compresse al giorno.

Bambini dai 6 ai 12 anni

1 compressa rivestita al giorno, solo dopo valutazione medica.

Durata di trattamento

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. La prescrizione per un uso prolungato va stabilita dopo adeguata valutazione clinica.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Assumere preferibilmente dopo il pasto serale.

Le compresse vanno deglutite intere. Ingerire con una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Pazienti con ileo paralitico, ostruzione o stenosi intestinale, condizioni di addome acuto compresa l'appendicite, malattie infiammatorie acute dell'intestino e dolore addominale intenso, associato a nausea e vomito, che può essere indicativo delle condizioni sopra elencate.
Sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione, gastroenterite.
Controindicato nei bambini di età inferiore a 6 anni.
Controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come tutti i lassativi, il bisacodile non deve essere usato per più di sette giorni consecutivi senza che siano state indagate le cause della costipazione.

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.

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 (atonìa intestinale).

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 VERECOLINE C.M. deve essere interrotto e ripreso solo sotto la supervisione del medico (vedere paragrafo 4.8).

Sono stati riferiti casi di vertigini o sincope (vedere paragrafo 4.8) in pazienti che hanno assunto il bisacodile. I dati disponibili circa questi casi suggeriscono che tali eventi possano essere compatibili con la sincope da defecazione (attribuibile allo sforzo della defecazione stessa) o con una risposta vaso-vagale ai dolori addominali che possono associarsi alla stipsi e non necessariamente con l'assunzione del bisacodile.

Sono anche stati riportati casi isolati di dolore addominale e diarrea emorragica dopo l'assunzione di bisacodile (vedere paragrafo 4.8). Alcuni casi sono stati correlati a ischemia della mucosa del colon.

I pazienti possono manifestare ematochezia (sangue nelle feci), generalmente di grado lieve ed autolimitante (vedere paragrafo 4.8).

Nei bambini tra i 6 e i 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo valutazione medica.

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.

Informare il paziente che è necessario informare il medico se 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 o quando il paziente è affetto da diabete mellito, ipertensione o cardiopatie.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

VERECOLENE C.M. contiene:

- **sorbitolo.** Questo medicinale contiene 0,4 mg di sorbitolo per compressa. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale;
- **saccarosio.** I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da deficit di sucrasi-isomaltasi, non devono assumere le compresse di questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 2 ore prima di prendere il lassativo.

Il latte e i suoi derivati, gli antiacidi o gli inibitori della pompa protonica possono modificare l'effetto del medicinale riducendo la resistenza del rivestimento delle compresse e provocando dispepsia e irritazione gastrica, pertanto non devono essere assunti insieme alle compresse di VERECOLENE C.M.

L'uso concomitante di diuretici o corticosteroidi può aumentare il rischio di squilibrio elettrolitico se si assume bisacodile in quantità eccessive.

Lo squilibrio elettrolitico può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardiaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti tossici durante la gravidanza, 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.

Uno studio clinico dimostra che né la forma attiva del bisacodile (BHPM o bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano), né i suoi derivati glucuronici sono escreti nel latte materno di donne sane, 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 condotti studi sugli effetti del bisacodile sulla capacità di guidare e usare macchinari.

Tuttavia, i pazienti devono essere informati che a causa della risposta vaso-vagale (conseguente, per es., allo spasmo addominale) (vedere paragrafi 4.4 e 4.8), 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

Vengono di seguito elencate le reazioni avverse identificate durante l'uso post-marketing.

La convenzione sulla frequenza utilizzata per la classificazione degli effetti indesiderati è la seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazione anafilattica, ipersensibilità.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: angioedema.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Raro: disidratazione.

Patologie del sistema nervoso

Raro: sincope (vedere paragrafo 4.4).

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comune: vertigine (vedere paragrafo 4.4).

Patologie gastrointestinali

Non comune: ematochezia (sangue nelle feci) vomito, disturbo addominale, fastidio anoretale (vedere paragrafo 4.4).

Comune: dolore addominale, crampi addominali, nausea, diarrea.

Raro: colite.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio**Segni e sintomi**

Dosi eccessive possono causare crampi addominali, feci acquose (diarrea) perdite clinicamente significative di liquidi, potassio ed altri elettroliti.

I lassativi, assunti in sovradosaggio cronico, possono causare diarrea cronica, dolori addominali, ipokaliemia, iperaldosteronismo secondario e calcoli renali. In associazione all'abuso cronico di lassativi sono stati descritti: danno tubulare renale, alcalosi metabolica e debolezza muscolare secondari all'ipokaliemia.

Vedere inoltre il paragrafo 4.4 circa l'abuso di lassativi.

Trattamento

Dopo l'ingestione di VERECOLINE C.M., si può minimizzarne o prevenirne l'assorbimento inducendo il vomito. Possono rendersi necessarie la reintegrazione di liquidi e la correzione dello squilibrio elettrolitico (soprattutto l'ipokaliemia). Questo è particolarmente importante nei pazienti anziani e nei giovani. Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: lassativi di contatto.

Codice ATC: A06AB02.

Bisacodyl è un derivato del difenilmetano ed è un lassativo stimolante utilizzato per il trattamento della stitichezza occasionale. La sua azione è principalmente nell'intestino crasso ed è solitamente efficace entro 6-12 ore dopo le somministrazioni per via orale.

Attività farmacologiche e meccanismo d'azione: il bisacodile, principio attivo del VERECOLENE C.M., derivato dal difenilmetano appartiene, in virtù del suo meccanismo d'azione, ai lassativi di 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.

Il VERECOLENE C.M. può essere usato in ogni caso di costipazione acuta o cronica comprese quelle antepartum e dei pazienti anziani.

Il VERECOLENE C.M. produce copiose feci molli non formate, tali da facilitare la defecazione in caso di emorroidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale 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 medicinale 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

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dose ripetuta, genotossicità, potenziale cancerogenicità e tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

Gli studi di tossicità acuta nel ratto non hanno evidenziato effetti tossici; la DL₅₀ orale è risultata >3g/kg.

Studi epidemiologici hanno evidenziato che bisacodile non è mai stato implicato come mutageno, né la sua struttura chimica è considerata potenzialmente mutagena.

Non ci sono evidenze di danni fetali indotti da bisacodile, tuttavia il farmaco in gravidanza deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo medico (vedere paragrafo 4.6).

Uno studio ha dimostrato che il bisacodile, alla dose massima utilizzabile nel test (8000 mg/kg/die), non ha evidenziato né genotossicità, né induzione di cancerogenesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, talco, beenato di glicerolo, povidone, sorbitolo (E420), gomma lacca, copolimero dell'acido metacrilico, etile ftalato, trietilcitrato, titanio diossido, ipromellosa, macrogol stearato 400, macrogol 6000, saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

30 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore primario: blister da 20 compresse rivestite costituito dall'accoppiato alluminio/P.V.C. opacizzato con titanio diossido.

Contenitore secondario: astuccio in cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna particolare precauzione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Perrigo - Italia S.r.l. – Viale Dell'Arte, 25 – 00144 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

033708013 - "5 mg compresse rivestite", 20 compresse in blister Al/PVC

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.11.1997

Data del rinnovo più recente: Novembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2022