

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
STIXENIL 5 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita contiene:

principio attivo: BISACODILE mg 5

eccipienti: lattosio, saccarosio

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.

I bambini di età uguale o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica devono essere trattati sotto stretto controllo medico. Il bisacodile non deve essere utilizzato nei bambini di età uguale o inferiore ai 2 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 coricarsi

Bambini dai 2 ai 10 anni di età

1 compressa (5 mg) rivestita al giorno prima di coricarsi

Non assumere insieme a latte o antiacidi; distanziare di almeno un'ora l'assunzione del medicinale. Non assumere assieme ad altri medicinali per via orale: distanziare di almeno due ore l'assunzione del lassativo.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

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

Assumere preferibilmente la sera.

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.

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

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

Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere p. 4.4).

Il medicinale contiene saccarosio: pertanto 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. Il medicinale contiene lattosio pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 e' 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).

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 o quando il paziente è affetto da diabete mellito, ipertensione o cardiopatie.

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

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

L'uso dei lassativi nei pazienti affetti da malattie infiammatorie dell'intestino o in presenza di dolore addominale, nausea o vomito, può essere pericoloso e richiede pertanto un'attenta valutazione da parte del medico.

Con l'uso di bisacodile son stati riferiti casi di vertigini o sincope durante la defecazione, compatibili con la sincope da defecazione (attribuibile allo sforzo della defecazione stessa) o con una risposta vasovagale ai dolori addominali che possono associarsi alla stipsi.

Il prodotto contiene saccarosio (20 mg per ogni compressa): di ciò si tenga conto quando il prodotto debba essere assunto da soggetti diabetici o che seguano diete ipocaloriche.

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 2 ore prima di prendere il lassativo.

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.

Il latte e gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciar 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 di STIXENIL 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 macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza. 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 STIXENIL sono il dolore addominale e la diarrea.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche, angioedema e altre reazioni di

ipersensibilità.

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).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disidratazione.

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

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 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE.

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Attività farmacologiche e meccanismo d'azione: il bisacodile, principio attivo del prodotto STIXENIL, 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 esercita un effetto osmotico.

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

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 per cento 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 praticamente privo di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, Amido di mais, Saccarosio, Talco, Gliceril Beenato, Magnesio carbonato, Copolimeri metacrilici, PEG 4000, Titanio diossido

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore.

Scatola di cartone litografato contenente 20 o 30 compresse confezionate in blisters costituiti da PVC e alluminio termosaldati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

- 7 **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Laboratori Alter S.r.l., via Egadi, 7 – 20144 Milano
8. **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
STIXENIL 5 mg compresse rivestite – 20 compresse AIC: n. 034893014
STIXENIL 5 mg compresse rivestite – 30 compresse AIC: n. 034893026
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
01/10/01/10-12-12
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Dicembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco