

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bisacodil Laropharm 5 mg comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastrorezistent conține bisacodil 5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 60,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate gastrorezistente.

Comprimate gastrorezistente albe până la aproape albe, rotunde, cu diametrul $7,2 \pm 0,2$ mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul constipației.

Pentru pregătirea procedurilor diagnostice pre- și postoperator și în cazurile care necesită facilitarea evacuării colonului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dacă nu este prescris altfel de către medic, sunt recomandate următoarele doze:

Tratamentul constipației:

Adulți

1-2 comprimate gastrorezistente Bisacodil Laropharm 5 mg (5-10 mg bisacodil) pe zi.

Se recomandă începerea tratamentului cu cea mai mică doză. Doza poate fi ajustată până la doza maximă recomandată pentru a produce scaune regulate. Doza maximă zilnică nu trebuie depășită.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta > 10 ani

1-2 comprimate gastrorezistente Bisacodil Laropharm 5 mg (5-10 mg bisacodil) pe zi.

Se recomandă începerea tratamentului cu cea mai mică doză. Doza poate fi ajustată până la doza maximă recomandată pentru a produce scaune regulate. Doza maximă zilnică nu trebuie depășită

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 10 ani

1 comprimat gastrorezistent Bisacodil Laropharm 5 mg (5 mg bisacodil) pe zi.

Doza maximă zilnică nu trebuie depășită.

Copiii cu vârsta de până la 10 ani sau mai mici, care suferă de constipație cronică sau persistentă, trebuie tratați numai conform indicațiilor medicului.

Pentru pregătirea procedurilor diagnostice și preoperator:

Pentru administrarea bisacodilului în vederea pregătirii pacientului pentru proceduri diagnostice, în tratamentul pre-sau postoperator și în afecțiuni care necesită facilitarea evacuării colonului, Bisacodil Laropharm trebuie administrat numai sub supraveghere medicală.

Adulți

Pentru a realiza evacuarea completă a intestinului se recomandă 2 comprimate gastrorezistente (10 mg) dimineața și 2 comprimate gastrorezistente (10 mg) seara și un supozitor în dimineața următoare.

Copii și adolescenți

La copii cu vârsta de 6 ani și peste se recomandă 1 comprimat gastrorezistent (5 mg) seara și un laxativ de uz pediatric cu acțiune imediată (de exemplu, un supozitor) în dimineața următoare.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie luate întregi (nu se mestecă sau zdrobesc), cu multă apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la bisacodil sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Bisacodil Laropharm este contraindicat la pacienții cu ileus, obstrucție intestinală, abdomen acut chirurgical incluzând apendicită, boli inflamatorii intestinale acute, precum și dureri abdominale severe asociate cu greață și vărsături, care pot fi semne ale unei afecțiuni severe.

De asemenea, Bisacodil Laropharm este contraindicat în stări de deshidratare severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar tuturor laxativelor, Bisacodil Laropharm nu trebuie administrat zilnic mai mult de 5 zile la rând fără a investiga etiologia constipației prin diagnostic diferențial.

Administrarea prelungită în exces poate conduce la dezechilibre hidrice și electrolitice și la hipokaliemie.

Pierderea de lichide la nivelul intestinelor poate provoca deshidratarea. Simptomele pot include senzația de sete și oligurie. La pacienții care suferă pierderi de lichid la nivelul intestinelor, la care deshidratarea poate fi periculoasă (de exemplu la pacienți cu insuficiență renală, pacienți vârstnici), administrarea Bisacodil Laropharm trebuie întreruptă, apoi continuată numai sub supraveghere medicală.

Pacienții pot manifesta hematochezie (scaun cu sânge) care este în general ușoară și reversibilă.

La pacienții cărora li s-a administrat Bisacodil Laropharm au fost raportate amețeli și/sau sincopă. Detaliile menționate în aceste cazuri sugerează că evenimentele pot fi corelate cu sincopa determinată de defecație (sau cu sincopa atribuită eforturilor din timpul defecației) sau cu răspunsul vasovagal la durerile abdominale datorate constipației, care fac necesară administrarea de laxative acestor pacienți, dar nu în special a Bisacodil Laropharm.

Bisacodil Laropharm conține o cantitate mică de **lactoză monohidrat** (60 mg) în fiecare comprimat. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul în care sunt luate doze prea mari de Bisacodil Laropharm, administrarea concomitentă de medicamente diuretice și adreno-corticosteroizi poate crește riscul apariției dezechilibrelor electrolitice.

Dezechilibrele electrolitice pot determina o sensibilitate crescută la glicozidele cardiace.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au efectuat studii adecvate și bine controlate la gravide. Experiența îndelungată nu a evidențiat apariția efectelor nedorite sau dăunătoare în timpul sarcinii.

Cu toate acestea, similar tuturor medicamentelor, Bisacodil Laropharm trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării numai la recomandarea medicului.

Alăptarea

Datele clinice au evidențiat că nici fracțiunea activă a bisacodil BHPM (bis-(p-hidroxifenil) piridil-2-metan), nici glucuronidele sale nu sunt excretate în laptele matern. Din acest motiv, Bisacodil Laropharm poate fi utilizat în perioada alăptării.

Fertilitatea

La om, nu au fost efectuate studii privind efectele Bisacodil Laropharm asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele Bisacodil Laropharm asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, pacienții trebuie preveniți că, datorită unui răspuns vasovagal (de exemplu spasm abdominal), pot manifesta amețeli și/sau sincopă. Dacă pacienții prezintă spasm abdominal, trebuie să evite activități potențial periculoase, cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în timpul tratamentului sunt durerea abdominală și diareea.

Pentru clasificarea reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$,

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$,

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$,

Rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$,

Foarte rare: $< 1/10000$, inclusiv cazuri izolate.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții de hipersensibilitate
Cu frecvență necunoscută: angioedem, reacții anafilactice

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută: deshidratare

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: amețeli
Rare: sincopă

Amețelile și sincopa care apar după utilizarea bisacodil par a fi consecința unui răspuns vasovagal (de exemplu spasm abdominal, defecație).

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: crampe abdominale, dureri abdominale, diaree, greață
Mai puțin frecvente: disconfort abdominal, vărsături, hematochezie (scaun sanguinolent), disconfort anorectal
Cu frecvență necunoscută: colită.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

La administrarea de doze mari pot să apară scaune lichide (diaree), crampe abdominale și pierderi de lichide, de potasiu și de alți electroliți, semnificative clinic.

Supradozajul cronic cu Bisacodil Laropharm 5 mg, similar altor laxative poate produce diaree cronică, dureri abdominale, hipokaliemie, hiperaldosteronism secundar și litiază renală. Afectarea tubulară renală, alcaloză metabolică și slăbiciune musculară, secundară hipokaliemiei au fost, de asemenea, descrise asociat abuzului cronic de laxative.

Tratament

După ingestia de Bisacodil Laropharm, absorbția poate fi micșorată sau împiedicată prin provocarea de vărsături sau prin lavaj gastric. Pot fi necesare administrarea de lichide și corectarea dezechilibrului electrolitic, mai ales la vârstnici și la tineri.
Administrarea de antispastice poate fi utilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: laxative de contact, codul ATC: A06AB02.

Mecanism de acțiune

Bisacodilul este un laxativ cu acțiune locală, din grupa derivaților de difenilmetan. Ca laxativ de contact, al cărui efect de laxativ neabsorbabil (laxativ stimulant) a fost descris, bisacodilul, după hidroliză în intestinul gros, stimulează peristaltismul colonului și determină acumularea de apă și în consecință, de electroliți în lumenul colonului.

Acestea determină stimularea defecației, reducerea duratei tranzitului și la diminuarea consistenței materiilor fecale.

Deoarece este un laxativ care acționează în colon, bisacodil stimulează specific procesul natural de evacuare din zona inferioară a tractului digestiv. Din acest motiv, bisacodil este ineficient în perturbarea procesului de digestie sau al absorbției caloriilor sau a nutrienților esențiali la nivelul intestinului subțire.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Administrarea sub formă de comprimate gastrorezistente a evidențiat o concentrație plasmatică maximă a BHPM într-un interval de 4-10 ore după administrare, în timp ce efectul laxativ a apărut la 6-12 ore după administrare. În schimb, după administrarea sub formă de supozitor, efectul laxativ s-a instalat în medie în aproximativ 20 de minute după administrare, iar în unele cazuri după 45 de minute de la administrare. Concentrațiile plasmatice maxime de BHMP au fost atinse la 0.5-3 ore după administrarea sub formă de supozitor. De aici apare necorelarea efectului laxativ al bisacodilului cu concentrația plasmatică a BHPM. În schimb, BHPM acționează local în partea inferioară a intestinului și nu există nicio relație între efectul laxativ și concentrația plasmatică a *fracțiunii active*. Din această cauză, comprimatele gastrorezistente de bisacodil sunt rezistente la acțiunea sucului gastric și a celui din intestinul subțire. Astfel eliberarea medicamentului se realizează în special în colon, locul de acțiune dorit.

Distribuție

Bisacodilul se absoarbe, se conjugă și circulă în fluxul sanguin sub o formă inactivă (în principal sub formă de glucuronoconjugăți).

Metabolizare

După administrarea orală sau rectală, bisacodil este rapid hidrolizat la principiul activ bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metan (BHPM), în principal de către enzimele esteraze ale mucoasei intestinale. După administrare orală și rectală, numai mici cantități de medicament sunt absorbite și sunt aproape complet conjugate în peretele intestinal și ficat pentru a forma glucuronide inactive BHPM.

Eliminare

Bisacodilul este excretat pe cale urinară și prin bilă. Cea mai mare cantitate de BHPM este eliminată direct prin materiile fecale.

Timpul de înjumătățire plasmatică al glucuronidelor BHPM a fost estimat a fi de 16,5 ore. După administrarea bisacodil comprimate gastrorezistente, o medie de 51,8% din doza administrată a fost regăsită în fecale sub formă de BHPM liber și o medie de 10,5% a fost regăsită în urină sub formă de glucuronide BHMP. Scaunul a conținut o cantitate mare de BHMP (90% din cantitatea totală excretată), pe lângă o cantitate mică de bisacodil nemodificat.

Liniaritate/Non-liniaritate

Nu sunt disponibile date.

Relație(i) farmacocinetică(e)/farmacodinamică(e)

Nu sunt disponibile date.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea orală acută a bisacodil la rozătoare și altele decât rozătoare este mică și depășește 2 g/kg. Valoarea dozei tolerate la câine ajunge până la 15 g/kg. Semnele clinice majore de toxicitate au fost diareea, activitate motorie scăzută și piloerecție.

Studii de toxicitate cu doze repetate până la 26 săptămâni au fost efectuate la șobolan, cobai și maimuță rhesus. Cum era de așteptat, medicamentul a determinat diaree severă dependentă de doză la toate speciile, cu excepția cobaiului. Nu au fost evidențiate modificări histopatologice distincte și în special, nefrotoxicitate determinată de medicament. Leziunile proliferative determinate de bisacodil, observate la nivelul vezicii urinare la șobolani tratați timp de 32 săptămâni, nu au fost determinate de bisacodil ca atare. Modificările morfologice au fost determinate de formarea microcalculilor datorată modificărilor echilibrului electrolitic și de aceea, nu prezintă relevanță pentru om.

Efectuarea unei baterii de teste de mutagenitate la bacterii și mamifere nu a demonstrat potențial genotoxic al bisacodilului. De asemenea, bisacodil nu a produs creșteri semnificative în transformarea morfologică a celulelor embrionare de hamster/SHE. Comparativ cu potențialul genotoxic și carcinogen al laxativului fenolftaleină, bisacodil nu a demonstrat potențial mutagen în teste adecvate.

Nu sunt disponibile studii de carcinogenitate (pe durata de viață). Datorită asemănării terapeutice cu fenolftaleina, bisacodilul a fost studiat pe modelul șoarece transgenic p53, timp de 26 săptămâni. Nu au fost observate neoplazii determinate de tratamentul cu doze orale de până la 8000 mg/kg și zi.

Nu au fost observate efecte teratogene la șobolani și iepuri (risc pentru sarcină categoria B conform FDA) până la doze de 1000mg/kg și zi care depășesc doza zilnică maximă recomandată de cel puțin 800 de ori. La șobolan toxicitatea embrionară și toxicitatea materno-fetală a fost observată la doze de 80 de ori mai mari decât DZMR.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Amidon de porumb pregelatinizat

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină PH 102

Povidonă K30

Talc

Stearat de magneziu

Film:

Kollicoat MAE 30 DP, care conține:

Copolimer acid metacrilic și etilacrilat (1:1),

Lauril sulfat de sodiu

Polisorbat 80 (E 433)

Propilenglicol (E1520)

Talc

Dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister PVC alb opac / Al conținând 20 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere PVC alb opac / Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 5 blistere PVC alb opac / Al a câte 20 comprimate gastrorezistente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laropharm S.R.L.

Șos. Alexandriei, nr. 145A, Loc. Bragadiru, Oraș Bragadiru, Județ Ilfov, cod poștal 077025, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16309/2025/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.