



**LACTO PURGA<sup>®</sup>**  
**(bisacodil)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido Revestido**

**5mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**LACTO PURGA®**

**bisacodil**

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido Revestido.

Embalagem contendo 25 blisters com 6 comprimidos revestidos.

Embalagem contendo 16 comprimidos revestidos.

**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<sup>®</sup> 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 10 mg 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 hidrágogo e antirreabsortivo, 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 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 calorias 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, 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.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

LACTO PURGA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> também é contraindicado em casos de intensa desidratação, em pacientes com hipersensibilidade ao bisacodil ou a qualquer outro componente da fórmula e nos casos de condições hereditárias raras de intolerância a galactose e/ou frutose.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxantes, LACTO PURGA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> deve ser interrompido e seu uso retomado somente sob orientação médica.

Os pacientes podem ter hematoquezia (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<sup>®</sup> sem orientação médica.**

Crianças com 10 anos ou menos com constipação crônica persistente só devem ser tratadas sob supervisão médica.

Cada comprimido revestido contém 61,93mg de lactose monoidratada. Assim, a dose diária máxima recomendada no tratamento da constipação em adultos e crianças acima de 10 anos de idade (2 comprimidos revestidos) contém 123,86mg de lactose monoidratada e 247,72mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 comprimidos revestidos). Pacientes com intolerância à galactose (galactosemia, por exemplo) não devem utilizar este medicamento.

Estudos sobre o efeito de LACTO PURGA<sup>®</sup> na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados.

No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que, devido a uma resposta vasovagal (por exemplo, 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.

## **Fertilidade, gravidez e lactação**

### **Fertilidade**

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade humana.

### **Gravidez e lactação**

Não existem estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. A ampla experiência não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, como ocorre com todos os medicamentos, LACTO PURGA<sup>®</sup> deverá ser administrado durante a gravidez somente com recomendação médica.

**LACTO PURGA<sup>®</sup> 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.**

Dados clínicos demonstram que nem a porção ativa do bisacodil, BHPM, nem seus glicuronídeos são excretados no leite de lactantes saudáveis. Assim, LACTO PURGA<sup>®</sup> pode ser utilizado durante a amamentação.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de diuréticos (p.ex. furosemida) ou adrenocorticosteroides (p. ex. dexametasona) pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de LACTO PURGA<sup>®</sup>. O desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (p. ex. digitálicos).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Validade do medicamento: 30 meses.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

LACTO PURGA<sup>®</sup> apresenta-se como comprimido circular, biconvexo, 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

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros por via oral com quantidade suficiente de líquido; recomenda-se a ingestão à noite para que se obtenha evacuação na manhã seguinte.

Os comprimidos revestidos não devem ser ingeridos 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.

#### Uso adulto

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<sup>®</sup> só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, seguem as doses de LACTO PURGA<sup>®</sup> recomendadas para:

#### Uso adulto

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

1 comprimido revestido ao anoitecer, por via oral, e um laxante de alívio imediato (supositório infantil) na manhã do exame.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

– Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): cólicas e dor abdominal, diarreia, náusea.

– Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): tontura, sangue nas fezes (hematoquezia), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal.

– Reações raras (> 1/10.000 e < 1/1.000): reação anafilática, edema angioneurótico, hipersensibilidade, desidratação, síncope, colite.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

**Sintomas:** No caso da administração de altas doses, podem ocorrer diarreia, cólicas e perda clinicamente significativa de líquidos, potássio e de outros eletrólitos.

Assim como ocorre com os outros laxantes, a superdose crônica com LACTO PURGA<sup>®</sup> 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, 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:

Registro M.S. nº 1.7817.0015

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

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



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

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

**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		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016		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?  3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimido Revestido