

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stadalax 5 mg drajeuri gastrorezistente

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu gastrorezistent conține bisacodil (4,4'-diacetoxy-difenil-pyridyl-2)-metan) 5 mg.

Excipienți: lactoză monohidrat 50,900 mg, ulei de ricin 0,780 mg, glucoză 0,338 mg, zahăr 14,012 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu gastrorezistent

Drajeuri gastrorezistente rotunde, biconvexe, de culoare albă, lucioase.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul de scurtă durată al constipației și al tulburărilor care necesită facilitarea evacuării colonului.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### *Copii și adolescenți*

Copiii cu vârsta până la 10 ani cu constipație cronică trebuie tratați doar sub supravegherea unui medic.

Bisacodilul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

##### *Tratament de scurtă durată al constipației*

##### Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani

1-2 drajeuri gastrorezistente (5-10 mg) pe zi, înainte de culcare, pentru un efect imediat.

##### Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 10 ani:

1 drajeu gastrorezistent (5 mg) pe zi, înainte de culcare, pentru un efect imediat.

*Utilizarea în tulburările care necesită facilitarea evacuării colonului*

În tulburările care necesită facilitarea evacuării colonului, dozele inițiale sunt aceleași cu cele pentru tratamentul de scurtă durată al constipației (1-2 drajeuri gastrorezistente). Dozele trebuie ajustate continuu în funcție de necesitățile afecțiunii tratate.

#### Mod de administrare și durata tratamentului

Drajeurile trebuie luate de preferință dimineața sau seara, pe stomacul gol. Acestea trebuie înghițite întregi, cu lichide suficiente.

Administrarea seara duce la evacuarea colonului după aproximativ 10 ore. Administrarea dimineața, pe stomacul gol, duce la evacuarea colonului după aproximativ 6 ore.

În absența unui diagnostic confirmat, laxativele trebuie utilizate doar pe perioade scurte de timp. Utilizarea prelungită de Stadalax duce în mod frecvent la accentuarea suprimării motilității intestinale.

În cazurile de constipație cronică, trebuie făcut un diagnostic diferențial.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Ileus, obstrucție intestinală, tulburări gastrointestinale acute (de exemplu boli inflamatorii intestinale acute, apendicită acută)
- dureri abdominale severe asociate cu greață și vărsături, care pot fi semne ale unei afecțiuni severe.
- Copii cu vârsta sub 2 ani

Stadalax nu trebuie utilizat în cazul tulburărilor de echilibru hidric sau electrolitic (de exemplu deshidratare severă).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În cazurile de constipație, laxativele trebuie utilizate doar pe o perioadă scurtă de timp (nu mai mult de 5 zile).

Pierderea de lichide la nivelul intestinelor poate provoca deshidratarea și poate declanșa simptome cum ar fi senzație de sete și oligurie. În anumite situații (de exemplu la pacienți cu insuficiență renală sau la pacienți vârstnici) aceasta poate avea efecte periculoase asupra sănătății. În astfel de cazuri, administrarea Stadalax trebuie întreruptă iar apoi continuată doar sub supraveghere medicală.

În cazul utilizării necorespunzătoare (pe o perioadă prea lungă sau în doze prea mari), este frecventă pierderea de lichide, potasiu sau alți electroliți. Aceasta poate accentua inerția colonului. De asemenea, pot apărea tulburări ale funcției cardiace și slăbiciune musculară, în special în cazul asocierii cu diuretice și corticosteroizi. Sensibilitatea la glicozidele cardiace poate crește.

Pacienții au raportat prezența sângelui în scaun (hematochezie), aceasta a fost de obicei ușoară și reversibilă.

La pacienții cărora li s-a administrat bisacodil 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 bisacodilului.

#### Copii și adolescenți

Înainte de utilizare la copii cu constipație cronică, trebuie făcut un diagnostic diferențial. Nu trebuie administrat bisacodil la copii cu vârsta sub 10 ani fără recomandarea medicului. Stadalax conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să

utilizeze acest medicament.

Stadalax conține zahăr și glucoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Stadalax conține ulei de ricin. Poate provoca jenă gastrică și diaree.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Bisacodilul poate crește riscul de apariție a dezechilibrelor electrolitice produse de alte medicamente (de ex. diuretice, corticosteroizi). Dezechilibrele electrolitice (în special hipokaliemia) pot determina o sensibilitate crescută la glicozidele cardiace

Laptele și alte substanțe care neutralizează aciditatea gastrică (antiacide) nu trebuie utilizate în asociere cu bisacodil. Dacă este necesară utilizarea unor astfel de medicamente, acestea trebuie administrate cu cel puțin jumătate de oră după administrarea Stadalax.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra sarcinii la om.

De la punerea pe piață a bisacodilului, nu s-au raportat efecte nedorite sau dăunătoare în timpul sarcinii. Nu au fost efectuate studii controlate.

Din această cauză, similar altor medicamente, Stadalax, trebuie administrat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului.

Datele clinice arată că nici metabolitul activ, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metan (BHPM), nici glucuroconjugatul săi nu sunt excretați în laptele matern. Din această cauză, Stadalax poate fi utilizat în timpul alăptării la recomandarea medicului..

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

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

Cu toate acestea, pacienții trebuie informați că datorită răspunsului vasovagal (de ex. crampe abdominale), pot apărea reacții adverse cum sunt amețelile și/sau sincopel. Dacă apar crampe abdominale, pacienții trebuie să evite activitățile potențial periculoase cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în timpul tratamentului sunt durerile abdominale și diareea.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității: 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:  $< 1/10000$ , cu frecvența necunoscută (frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile).

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Rare: reacții anafilactice, edem angioneurotic, reacții de hipersensibilitate.

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Rare: deshidratare

##### *Tulburări gastro-intestinale*

Frecvente: crampe abdominale, dureri abdominale, diaree, greață, vărsături, prezența sângelui în scaun (hematocheză), disconfort abdominal, disconfort rectoanal

Rare: colită.

#### *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).

## **4.9 Supradozaj**

### Simptome ale intoxicației

În cazurile de supradozaj pot să apară diaree și crampe abdominale însoțite de pierderi de lichide, potasiu și de alți electroliți, semnificative clinic.

### Tratamentul intoxicației

În cazul supradozajului acut, la scurt timp de la ingestie, efectele medicamentului pot fi micșorate sau împiedicate prin provocarea de vărsături sau prin lavaj gastric. Dacă este necesar, trebuie luate în considerare măsuri de re-echilibrare. În anumite circumstanțe, poate fi utilă administrarea de antispastice.

### Precauții

Este în general cunoscut că supradozajul cronic cu laxative (de ex. Stadalax), 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, raportate ca fiind asociate abuzului cronic de laxative.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

Bisacodilul este un laxativ din grupa derivaților de difenilmetan care, după metabolizare inhibă absorbția de apă și mărește secreția de fluide și electroliți. Aceasta duce la reducerea consistenței scaunului, creșterea volumului acestuia și stimularea peristaltică.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Bisacodilul este hidrolizat de către enzimele mucoasei intestinale în desacetilbisacodil, care este absorbit și apoi excretat în bilă sub formă de glucuronoconjugată. Forma activă, difenolul liber, se formează la nivelul colonului prin descompunere bacteriană. Comparativ cu administrarea orală, debutul acțiunii este mai rapid în cazul administrării rectale, datorită circulației entero-hepatic. Bisacodilul este excretat în principal prin fecale, sub formă de desacetilbisacodil, cu o fracție minoră eliminată pe cale renală sub formă de glucuronoconjugată. Nu sunt disponibile date privind concentrațiile plasmatice sau legarea de proteinele plasmatice.

După administrarea de drajeuri gastro-rezistente efectul laxativ a apărut la 6-12 ore după administrare.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

#### Toxicitate acută

Studiile de toxicitate acută la diferite specii de animale nu au produs dovezi clare de sensibilitate.

#### Toxicitate cronică

Studiile de toxicitate cronică la șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte toxice.

#### *Potențial mutagen și carcinogen*

Nu au fost efectuate studii de lungă durată privind potențialul carcinogen la animale. Bisacodilul nu a prezentat efecte mutagene *in vitro* (testul Ames) sau *in vivo* (testul cu micronuclei la șobolan).

#### *Toxicitate asupra funcției de reproducere*

Studiile la șobolani au demonstrat efecte toxice asupra funcției de reproducere la doze mai mari de 10 mg/kg pe zi. Nu s-a demonstrat niciun efect teratogen.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Nucleu

Lactoză monohidrat  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Amidon de cartof  
Celuloză microcristalină  
Stearat de magneziu  
Talc  
Gliceride parțiale cu catenă lungă

#### Strat de drajefiere

Acetofталat de celuloză  
Glucoză lichidă  
Amidon de porumb  
Dextrină  
Ceară montanglicol  
Ulei de ricin  
Sucroză  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Talc  
Dioxid de titan (E 171)

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al cu 25 drajeuri gastrorezistente

Cutie cu 2 blistere PVC-PVDC/Al cu 25 drajeuri gastrorezistente

Cutie cu 4 blistere PVC-PVDC/Al cu 25 drajeuri gastrorezistente

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germania

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

3061/2010/01-02-03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației–Decembrie 2010

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie, 2017