



PLESONAX[®]
(bisacodil)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Plesonax[®]****bisacodil****APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 20 ou 100 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

bisacodil 5mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, lactose, amido, povidona, estearato de magnésio, ácido metacrílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, citrato de trietila e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plesonax[®] é indicado para o tratamento da prisão de ventre; no preparo do paciente para exames diagnósticos, e antes ou após procedimentos cirúrgicos. É indicado também em casos em que é necessário facilitar a evacuação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Plesonax[®] é um laxante de ação local, atua diretamente na parede do intestino. Plesonax[®] estimula o movimento intestinal e promove acúmulo de água dentro do intestino, facilitando a eliminação das fezes. O início da ação ocorre após 6-12 horas. Como laxante que atua no intestino grosso, Plesonax[®] estimula o processo natural de evacuação na região inferior do trato gastrointestinal. Dessa maneira, não altera a digestão ou a absorção de calorias ou nutrientes essenciais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Plesonax[®] se tiver íleo paralítico (intestino para de funcionar), obstrução intestinal, ou condições abdominais agudas (como apendicite, inflamação aguda do intestino) e dor abdominal grave com enjoo e vômitos, que podem indicar problemas graves.

Você também não deve tomar Plesonax[®] se tiver intensa desidratação, alergia conhecida ao bisacodil ou a qualquer dos componentes da fórmula e intolerância a galactose (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Plesonax[®] não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso por longo tempo pode provocar a perda de líquidos, sais minerais e a diminuição de potássio no sangue. A perda de líquidos pelo intestino pode levar a desidratação, tendo como sintomas sede e baixa produção de urina. Pacientes com mau funcionamento dos rins e idosos com perda de líquidos devem interromper o uso de Plesonax[®] e procurar orientação médica.

Pode ocorrer surgimento de sangue nas fezes, que normalmente é leve e desaparece espontaneamente.

Podem ocorrer tonturas ou desmaios que podem estar relacionados ao esforço para evacuar ou à dor por causa da dificuldade para evacuar, e não necessariamente ao medicamento.

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

Se você tiver espasmo abdominal (cólicas abdominais), deve evitar atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Laxantes estimulantes do movimento intestinal, incluindo Plesonax[®], não auxiliam na perda de peso.

Intolerância a galactose:

Cada comprimido revestido contém 36mg de lactose. Na dose diária máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 comprimidos revestidos), você pode chegar a tomar 72mg de lactose ou até 144mg em preparo para exames diagnósticos em adultos (4 comprimidos revestidos).

Fertilidade, gravidez e amamentação

Gravidez

Plesonax[®] só deve ser administrado durante a gravidez sob recomendação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Plesonax[®] não passa para o leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram conduzidos estudos sobre alterações na fertilidade com o uso de Plesonax[®]

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você deverá ser advertido de que, devido a uma resposta vasovagal (ex.: espasmo abdominal), você pode sentir tontura e/ou síncope. Caso apresente espasmo abdominal, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de diuréticos (aumentam a produção de urina, como a furosemida) ou adrenocorticoides (como a dexametasona) podem aumentar o risco de perda de sais minerais caso doses excessivas de Plesonax[®] sejam ingeridas.

A perda de sais minerais pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (como os digitálicos).

O uso concomitante de Plesonax[®] com outros laxantes pode aumentar os efeitos colaterais gastrointestinais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Plesonax[®] apresenta-se como comprimido revestido circular, semiabaulado, liso e de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 (ex.: hidróxido de alumínio e de magnésio) ou inibidores da bomba de prótons (ex.: omeprazol) para que não perca o revestimento entérico prematuramente.

- 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, Plesonax[®] só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, a dose de Plesonax[®] recomendada é:

- Adultos

Para obter a evacuação completa do intestino, a dose recomendada para adultos de Plesonax[®] é de 2 a 4 comprimidos revestidos na noite anterior ao exame, seguido de supositório na manhã do exame.

- Uso pediátrico

Para crianças com 4 anos e acima, recomenda-se um comprimido revestido à noite e um supositório pediátrico na manhã seguinte.

Crianças nessa faixa etária que sofrem de constipação crônica ou persistente só devem ser tratadas sob orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de alguma dose durante tratamento da constipação, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum ($\geq 1/10$);

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$);

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$);

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$);

Reação muito rara ($< 1/10.000$);

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Os relatos mais comuns de eventos adversos durante o tratamento são dores abdominais e diarreia.

Distúrbios do sistema imunológico

Rara: reações anafiláticas (reação alérgica grave), angioedema (inchaço dos lábios, língua e garganta) e hipersensibilidade (alergia).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Rara: desidratação.

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: tontura.

Rara: síncope (desmaio).

Tontura e síncope ocorreram durante a utilização do bisacodil e parecem ser consistentes com a resposta vasovagal (ex.: para espasmos abdominais, defecação).

Distúrbios gastrintestinais

Comum: cólicas abdominais, dor abdominal, diarreia, náusea.

Incomum: hematoquezia (sangue nas fezes), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal (na região do ânus).

Rara: colite (inflamação no intestino), incluindo colite isquêmica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Caso alguém tome uma dose muito alta de Plesonax[®], pode ocorrer fezes líquidas (diarreia), cólicas abdominais e perda importante de líquidos, potássio e outros sais minerais. O uso a longo prazo em altas doses pode causar diarreia crônica, dor abdominal, diminuição do potássio no sangue, produção excessiva do hormônio aldosterona, causando aumento da pressão arterial e cálculo renal. Há casos de lesão grave dos rins, alteração na acidez do sangue e fraqueza muscular por causa da diminuição do potássio.

Tratamento

Logo após a ingestão, é possível diminuir a absorção da medicação com indução de vômito ou lavagem gástrica.

Pode haver necessidade de reposição da perda de líquidos e sais, principalmente em idosos ou nos mais jovens. O uso de medicamentos para cólicas pode ser útil.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0192

Farm. Resp.: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

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
04/07/2013	0537985/13-7	10457-SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	0537985/13-7	10457-SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	Versão Inicial	VP/VPS	comprimido revestido
03/05/2016	1661729/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2016	1661729/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2016	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
08/06/2017	1133361/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1133361/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	III-Dizeres Legais	VP/VPS	comprimido revestido
15/12/2017	229098/01-70	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2017	229098/01-70	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2017	III-Dizeres Legais	VP/VPS	comprimido revestido
27/02/2018		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2018		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	comprimido revestido
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

							10. SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	---------------	--	--