

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CONFETTO FALQUI C.M. 5 mg compresse rivestite.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene: bisacodile 5 mg.

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, sorbitolo.

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

Posologia

Adulti: 1-2 compresse rivestite al giorno.

Popolazione pediatrica

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

Bambini oltre i 10 anni: 1-2 compresse rivestite al giorno.

Bambini da 2 a 10 anni: 1 compressa rivestita al giorno.

È consigliabile iniziare con la dose minima prevista.

La dose può essere poi aumentata fino alla dose massima raccomandata, per una regolare evacuazione delle feci.

La dose massima giornaliera non deve mai essere superata.

Istruzioni per l'uso

Assumere le compresse rivestite preferibilmente la sera per determinare un'evacuazione la mattina seguente (dopo circa 10 ore). Con la somministrazione al mattino, a digiuno, l'effetto si ottiene dopo cinque ore circa.

Le compresse rivestite non devono essere somministrate insieme a prodotti che riducono l'acidità del tratto gastrointestinale superiore, quali latte, antiacidi (per esempio bicarbonato) o inibitori della pompa protonica.

Le compresse rivestite vanno deglutite intere. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. 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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Confetto Falqui C.M. è anche controindicato nei pazienti con ileo paralitico, condizioni addominali acute, come appendicite, e gravi dolori addominali associati a nausea e vomito che possono essere segni indicativi di gravi condizioni patologiche, nell'ostruzione o stenosi intestinale, infiammazione acuta del tratto gastrointestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

L'uso di Confetto Falqui C.M. è controindicato in caso di rare condizioni ereditarie che possono essere incompatibili con l'assunzione di uno degli eccipienti (vedere sezione 4.4 "avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Confetto Falqui C.M. è controindicato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

Come tutti i lassativi, Confetto Falqui C.M. non deve essere assunto in modo continuo ogni giorno o per lunghi periodi di tempo senza indagare sulla causa della stitichezza.

In caso di diabete mellito, ipertensione o cardiopatia usare solo dopo aver consultato il medico.

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 è 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.

La perdita intestinale di liquidi può provocare disidratazione. I sintomi possono essere sete e oliguria. Nei pazienti, per i quali la disidratazione può essere pericolosa (pazienti con insufficienza renale, pazienti anziani), il trattamento con Confetto Falqui C.M. deve essere interrotto e ripreso solo sotto la supervisione del medico.

Nei pazienti può verificarsi ematochezia (sangue nelle feci), che è generalmente lieve e scompare da sola.

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). Sono stati riportati casi di vertigini e/o sincope dopo assunzione di Confetto Falqui C.M.. I dati relativi a questi casi suggeriscono che gli eventi, più che un fenomeno correlato all'assunzione di Confetto Falqui C.M., potrebbero essere interpretati come manifestazione di "sincope da defecazione" (attribuibile allo sforzo dell'atto della defecazione), oppure come una risposta vasovagale al dolore addominale correlato alla costipazione stessa.

I lassativi stimolanti incluso Confetto Falqui C.M. non contribuiscono alla perdita di peso (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche")

Confetto Falqui C.M. contiene saccarosio e sorbitolo

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.

Non contiene glutine.

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Precauzioni di impiego

Nei bambini di età compresa fra 2 anni e 10 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico (vedere paragrafo 4.3).

Come tutti i lassativi non deve essere preso giornalmente o per periodi prolungati senza aver prima valutato la causa della stitichezza. 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.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di diuretici o adrenocorticosteroidi e di dosi eccessive di Confetto Falqui C.M. può comportare un aumento del rischio di squilibrio elettrolitico. Tale squilibrio, a sua volta, può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardioattivi.

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 due ore prima di prendere il lassativo.

Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale; lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora, prima di prendere il lassativo.

L'uso concomitante di altri lassativi può potenziare gli effetti secondari gastrointestinali di Confetto Falqui C.M..

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti indesiderati o tossici durante la gravidanza, come tutti i medicinali, Confetto Falqui C.M. 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.

Fertilità

Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana.

Allattamento

Dati clinici dimostrano che né la forma attiva del bisacodile BHPM, bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano (BHPM), né i suoi derivati glucuronici sono escreti nel latte materno, tuttavia, 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 lattante.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari. Tuttavia, 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

La seguente tabella elenca le reazioni avverse identificate attraverso studi clinici e di sorveglianza post-marketing con classificazione per sistemi e organi e frequenza. Il gruppo di frequenza è definito utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Frequenza non nota
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni anafilattiche, angioedema e altre reazioni di ipersensibilità.	
Disturbi del sistema nervoso			Vertigini*	Sincope*	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione				Disidratazione	
Patologie gastrointestinali		Crampi addominali, dolore addominale, diarrea, nausea	Ematochezia (sangue nelle feci), vomito, malessere addominale, fastidio anrettale.	Colite compresa colite ischemica	

* 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).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea e significative perdite di potassio e di altri elettroliti.

Il sovradosaggio cronico di Confetto Falqui C.M., come di altri lassativi, può causare diarrea cronica, dolore addominale, ipokaliemia, iperaldosteronismo secondario e calcoli renali. In associazione con l'abuso cronico di lassativi sono stati anche descritti: lesione dei tubuli renali, alcalosi metabolica e debolezza muscolare secondaria a ipokaliemia.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

Trattamento

Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione di Confetto Falqui C.M., l'assorbimento può essere ridotto o evitato mediante l'induzione del vomito o la lavanda gastrica. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Ciò è particolarmente importante nei pazienti anziani e nei giovani.

Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Lassativo di contatto, codice ATC: A06AB02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il bisacodile è un lassativo di contatto ad azione locale, appartenente al gruppo dei derivati del difenilmetano. Il bisacodile, come ogni lassativo di contatto, per il quale è stato descritto anche un effetto favorente l'escrezione d'acqua (effetto "idragogo") e che ne ostacola il riassorbimento, stimola, in seguito all'attivazione metabolica mediante idrolisi, le mucose dell'intestino crasso determinando un aumento della peristalsi a livello del colon e favorendo l'accumulo di acqua e conseguentemente di elettroliti nel lume del colon. Questo stimola la defecazione, riduce il tempo di transito e rende molli le feci.

Come lassativo che agisce sul colon, il bisacodile stimola il naturale processo di evacuazione specificamente nel tratto inferiore gastrointestinale. Pertanto, il bisacodile non modifica la digestione o l'assorbimento di calorie o di nutrienti essenziali nell'intestino tenue.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

A seguito della somministrazione orale, il bisacodile è rapidamente idrolizzato nella sua forma attiva, il bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano (BHPM), principalmente ad opera delle esterasi della mucosa enterica. La somministrazione di una compressa rivestita determina la massima concentrazione plasmatica di BHPM tra le 4 e le 10 ore successive alla somministrazione, mentre l'effetto lassativo si manifesta tra le 6 e le 12 ore dopo la somministrazione. Quindi, non esiste una correlazione tra l'effetto lassativo e il livello plasmatico di BHPM. Invece, il BHPM agisce localmente nella parte bassa dell'intestino e non c'è una relazione tra l'effetto lassativo ed i livelli plasmatici della forma attiva. Per tale motivo, le compresse rivestite di bisacodile sono formulate per essere resistenti ai succhi dello stomaco e dell'intestino tenue.

Ciò determina il rilascio del farmaco prevalentemente nel colon, che è il sito di azione desiderato.

A seguito della somministrazione orale, solo piccole quantità di farmaco vengono assorbite e quasi completamente coniugate come glucuronide a livello della parete intestinale e del fegato per produrre la forma inattiva del BHPM. È stato stimato che la forma glucuronide del BHPM viene eliminata dal plasma con una emivita approssimativamente di 16,5 ore. A seguito della somministrazione delle compresse rivestite di bisacodile, in media il 51,8% della dose si ritrova nelle feci come BHPM libero ed in media il 10,5% della dose si ritrova nelle urine come glucuronide del BHPM.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità orale acuta del bisacodile nei roditori e nei non roditori è bassa e supera i 2 g/kg. I cani tollerano dosi fino a 15 g/kg. I principali segni clinici di tossicità acuta sono la diarrea, la diminuzione delle attività motorie e l'orripilazione.

La tossicità cronica è stata studiata nei ratti, nei mini-pig e nelle scimmie Rhesus fino a 26 settimane. Il farmaco ha provocato una grave diarrea dose-dipendente (ad eccezione dei mini-pig). Non si sono osservate evidenti alterazioni isto-patologiche e in particolare nessun segno di nefrotossicità correlata al farmaco. Il bisacodile ha provocato lesioni proliferative della vescica urinaria, evidenziate in ratti trattati per 32 settimane. Queste proliferazioni non sono ascrivibili al bisacodile stesso; esse sono da considerarsi imputabili alla formazione di microcalcoli secondari alle alterazioni degli elettroliti urinari e, pertanto, non sono di rilevanza biologica per l'uomo.

Risultati di studi di mutagenesi in vitro e in vivo non hanno dato indicazioni che il bisacodile sia potenzialmente genotossico. Inoltre, il bisacodile non ha causato significative alterazioni morfologiche delle cellule embrionali dei criceti Siriani (SHE).

Contrariamente al lassativo fenoltaleina, che ha un effetto genotossico e cancerogeno, il bisacodile non ha evidenziato alcun potenziale mutageno nei test di mutagenesi.

Non sono stati effettuati studi di cancerogenesi nell'arco della vita con il bisacodile. Date le similarità terapeutiche con la fenoltaleina, il bisacodile è stato studiato nel modello del topo transgenico p53 per 26 settimane e, fino a dosi di 8000 mg/kg/die, non è stata osservata la comparsa di neoplasie correlate al trattamento.

Non è stato evidenziato alcun effetto teratogeno nel ratto e nel coniglio (FDA Categoria di Rischio in Gravidanza B) fino a dosi di 1000 mg/kg/die le quali superano la dose massima giornaliera raccomandata per l'uomo (MRHDD) (calcolata in mg/m²) di almeno 800 volte.

Nel ratto, la tossicità materna ed embrionale è stata osservata a dosi 80 volte maggiori di quelle MRHDD.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Una compressa rivestita contiene: cellulosa microcristallina, talco, amido pregelatinizzato, titanio diossido, etile ftalato, **saccarosio**, beenato di glicerolo, povidone, **sorbitolo**, copolimero dell'acido metacrilico, trietil citrato, gomma lacca, macrogol 6000, sepiFilm 002.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di Validità

30 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister da 20 compresse rivestite, costituito dall'accoppiamento alluminio-P.V.C. opacizzato con titanio diossido, in astuccio di cartone.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Falqui Prodotti Farmaceutici S.r.l. Via Fabio Filzi, 8 – 20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 033072012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/11/1997

Data del rinnovo più recente: 12/11/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO XXX