

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALAXA 5 mg compresse gastroresistenti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa gastroresistente contiene:

- principio attivo: bisacodile 5 mg;
- eccipienti con effetti noti: lattosio monoidrato, saccarosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese gastroresistenti.

Comprese bianche lucide film rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

2 compresse al giorno; nei casi particolarmente ostinati, 3 compresse.

Popolazione pediatrica

Bambini di età compresa tra 3 e 12 anni: 1-2 compresse al giorno (0,3 mg/Kg) sotto diretto controllo medico.

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

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.

Modo di somministrazione

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

Le compresse debbono preferibilmente essere somministrate dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 10-12 ore, non disturbi il sonno. Se l'assunzione avviene a stomaco vuoto, l'effetto lassativo si manifesta entro circa 5 ore.

Assumere ALAXA almeno 1 ora dopo l'assunzione di latte o antiacidi e almeno due ore dopo l'assunzione per via orale di altri medicinali.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sostanze correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
 - Bambini di età inferiore ai 3 anni.
 - Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).
 - Soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione, addome chirurgico acuto, appendicite, gastroenterite.
 - In caso di ragadi e/o lesioni anali (può verificarsi dolore e sanguinamento perianale)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

L'abuso di lassativi, inoltre, 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 (atonìa intestinale).

L'uso frequente o prolungato del medicinale deve essere evitato poiché può provocare assuefazione e colite atonica.

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.

Si raccomanda cautela se 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; quando è presente sanguinamento rettale; quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti o quando il paziente è affetto da diabete mellito, ipertensione o cardiopatie.

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

Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

ALAXA contiene:

- lattosio monoidrato: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale;

- saccarosio: 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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 diuretici, glicosidi cardiaci o adrenocorticosteroidi può favorire uno squilibrio elettrolitico.

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 2 ore prima di prendere il lassativo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto 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 feto o per il lattante.

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

Non risultano limitazioni. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Effetti gastrointestinali

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Casi di irritazione locale, dolore e sanguinamento sono stati descritti in seguito alla somministrazione della forma farmaceutica supposte.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Si può manifestare debolezza muscolare e calo ponderale.

In caso di sovradosaggio accidentale è indicata la lavanda gastrica.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 circa l'abuso di lassativi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativo da contatto; codice ATC: A06AB02.

Meccanismo d'azione

Il bisacodile, derivato dal difenilmetano, appartiene in virtù del suo meccanismo d'azione, ai lassativi di contatto: aumenta il contenuto di acqua nelle feci e la velocità di transito intestinale. Questi fenomeni sono legati sia ad una modificazione della permeabilità della mucosa intestinale, sia ad un rilascio delle prostaglandine. Nel primo caso si ha un aumento di ioni a livello del lume intestinale che esercitano un effetto osmotico. Nel secondo caso un aumento di c-AMP a livello della mucosa che provoca la liberazione di elettroliti nel lume.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il bisacodile viene convertito rapidamente da enzimi intestinali e batterici nel metabolita attivo desacetilato. L'assorbimento è di circa il 5% della dose somministrata e il prodotto viene eliminato con le urine sotto forma di glucuronide. Questo metabolita viene escreto anche nella bile e può venire idrolizzato nel colon a formare il farmaco attivo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità hanno messo in evidenza che il bisacodile è praticamente privo di tossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa: **lattosio monoidrato**, amido di mais, magnesio stearato, gelatina.

Film-rivestimento gastroresistente: dietilftalato, cellulosa acetofalato, talco.

Rivestimento zuccherino: acacia, **saccarosio**, carbossimetilcellulosa sodica, macrogol 6000, titanio biossido, calcio carbonato, talco.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione da 20 compresse gastroresistenti contenute in un blister con alveoli in materiale plastico e fondo in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 ROMA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALAXA 5 mg compresse gastroresistenti AIC n. 009262015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

25 Agosto 1954/ 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO