

## INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE](#)

[ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

### **01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)**

DULCOLAX

### **02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)**

COMPRESSE RIVESTITE

Una compressa rivestita contiene: bisacodile 5 mg.

Eccipienti: lattosio, saccarosio, olio di ricino.

ADULTI SUPPOSTE

Una supposta contiene: bisacodile 10 mg.

BAMBINI SUPPOSTE

Una supposta contiene: bisacodile 5 mg.

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

### **03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)**

Compresse rivestite

Supposte

### **04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

**04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### **04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

##### COMPRESSE RIVESTITE

Adulti e bambini oltre i 10 anni: 1-2 compresse rivestite al giorno.

Bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: 1 compressa rivestita al giorno. 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.

##### SUPPOSTE

- Adulti e bambini oltre i 10 anni: 1 supposta adulti (10 mg).

- Bambini di età compresa fra 2 e 10 anni: 1 supposta bambini (5 mg).

L'effetto delle supposte si manifesta di solito in circa 20 minuti (range: 10 - 30 minuti).

Non superare le dosi consigliate.

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.

I bambini di età pari o inferiore ai 10 anni con stitichezza cronica o persistente devono assumere Dulcolax sotto la supervisione del medico. Dulcolax non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai due anni.

#### **04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Dulcolax 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 Dulcolax 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").

Dulcolax è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Le supposte sono controindicate nei casi di ragadi ed ulcere anali (può verificarsi dolore e sanguinamento perianale).

#### **04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)**

##### Avvertenze

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 Dulcolax 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 (atonìa intestinale).

Sono stati riportati casi di vertigini e/o sincope dopo assunzione di Dulcolax. I dati relativi a questi casi suggeriscono che gli eventi, più che un fenomeno correlato all'assunzione di Dulcolax, 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. L'uso delle supposte può portare a sensazioni dolorose e irritazione locale, in particolare, in presenza di ragadi e proctite ulcerativa (vedere sezione 4.3 "controindicazioni").

##### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti:**

Dulcolax compresse contengono 33,2 mg di lattosio pari a 66,42 mg in caso di assunzione della dose massima giornaliera, per il trattamento della costipazione negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 10 anni. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere le compresse di questo medicinale.

Dulcolax compresse contengono 23,4 mg di saccarosio pari a 46,8 mg in caso di assunzione della dose massima giornaliera per il trattamento della costipazione negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 10 anni. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da deficit di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere le compresse di questo medicinale.

Dulcolax compresse può causare disturbi gastrici e diarrea.

#### 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.

#### **04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

La somministrazione concomitante di diuretici o adrenocorticosteroidi e di dosi eccessive di Dulcolax 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.

#### **04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)**

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

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti tossici durante la gravidanza, 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.

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.

#### **04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)**

Non sono stati effettuati studi sugli effetti 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.

#### **04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)**

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati durante il trattamento con Dulcolax sono il dolore addominale e la diarrea.

Disturbi del sistema immunitario: reazioni anafilattiche, edema angioneurotico così come altre reazioni di ipersensibilità.

Disturbi del sistema nervoso: vertigini, sincope.

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).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disidratazione.

Patologie gastrointestinali: colite, crampi addominali, dolori addominali, diarrea, vomito, nausea, ematochezia (sangue nelle feci), malessere addominale, fastidio anorrettale.

#### **04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)**

##### Sintomi

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

Il sovradosaggio cronico di Dulcolax, come di altri lassativi, può causare anche 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 della forma orale di Dulcolax, 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.

Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

## 05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

### 05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: lassativo di contatto, codice ATC: A06AB02.

Il bisacodile è un lassativo di contatto ad azione locale, appartenente al gruppo dei derivati del triarilmetano, che, in seguito all'attivazione metabolica mediante idrolisi, stimola 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.

### 05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

A seguito della somministrazione orale e rettale, 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. Invece, a seguito della somministrazione di una supposta, l'effetto lassativo si manifesta in media circa 20 minuti dopo la somministrazione; in alcuni casi 45 minuti dopo la somministrazione. La concentrazione plasmatica massima di BHPM viene raggiunta in 0,5-3 ore a seguito della somministrazione di una supposta. 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 e rettale, solo piccole quantità di farmaco vengono assorbite e quasi completamente coniugate come glucoronide a livello della parete intestinale e del fegato per produrre la forma inattiva del BHPM. È stato stimato che la forma glucoronide 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 glucoronide del BHPM. A seguito della somministrazione di una supposta, il 3,1% della dose in media si ritrova nelle urine come glucoronide del BHPM. Le feci contengono grandi quantità di BHPM (90% dell'escrezione totale) oltre a piccole quantità di bisacodile non modificato.

### 05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

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 del 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 fenofaleina, 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 fenofaleina, 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/m<sup>2</sup>) di almeno 800 volte. Nel ratto, la tossicità materna ed embrionale è stata osservata a dosi 80 volte maggiori di quelle MRHDD.

## 06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

### 06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

COMPRESSE RIVESTITE

**Lattosio monoidrato**, amido di mais, amido solubile, glicerolo, magnesio stearato, **saccarosio**, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), poliacrilati anionici, **olio di ricino**, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

SUPPOSTE

Trigliceridi degli acidi grassi saturi.

### 06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi Indice\]](#)

Non pertinente.

### **06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)**

COMPRESSE RIVESTITE

3 anni

SUPPOSTE

5 anni

### **06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Compresse rivestite: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Supposte: conservare a temperature non superiori ai 30° C.

### **06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)**

COMPRESSE RIVESTITE

Blister di PVC/PVDC opaco bianco/alluminio, astuccio da 30 compresse rivestite e astuccio da 24 compresse rivestite.

SUPPOSTE

Strips in alluminio/PE, astuccio da 6 supposte adulti e astuccio da 6 supposte bambini.

### **06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Non pertinenti.

## **07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Boehringer Ingelheim International GmbH, Postfach 200, Binger Strasse 173, D. 55216 Ingelheim am Rhein, Germania

### **PRODUTTORE**

*Compresse rivestite:*

Delpharm Reims S.A.S. - 10 rue Colonel Charbonneaux - 51100 Reims (Francia)

*Supposte adulti:*

Istituto De Angeli S.r.l. - Loc. Prulli n. 103/c - 50066 Reggello (FI)

### **IMPORTATO DA:**

Medifarm S.r.L., Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma

### **RICONFEZIONATO DA:**

Mediwin Ltd, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

## **08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

A.I.C. n. 042545015

24 compresse rivestite:

## **09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

Autorizzazione:

24 compresse rivestite: 15/03/2013

## **10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Ottobre 2011

## **11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

## **12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)**

Agenzia Italiana del Farmaco