

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LOVOLDYL 5 mg compresse rivestite

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Bisacodile mg 5

Eccipienti con effetti noti: Lattosio mg 60

Saccarosio mg 20

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Preparazione intestinale a procedure diagnostiche (endoscopiche o radiologiche) ed interventi chirurgici sul colon.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per la preparazione intestinale a procedure endoscopiche o radiologiche del colon, occorre seguire attentamente le istruzioni ricevute dal Centro per assicurare il successo dell'esame.

Le compresse rivestite vanno deglutite intere, senza masticarle.

#### Adulti:

2-4 compresse rivestite (10-20 mg) come componente di uno schema di preparazione intestinale su indicazione medica.

Uno schema comune è il seguente: le compresse di bisacodile vengono assunte 4-6 ore prima di una soluzione iso-osmotica di lavaggio intestinale a base di macrogol 2 litri.

#### Bambini di età superiore a 10 anni:

2 compresse rivestite (10 mg) come componente di uno schema di preparazione intestinale su indicazione medica.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

LOVOLDYL 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.

LOVOLDYL è controindicato nei bambini di età inferiore a 3 anni.

LOVOLDYL è controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso dei lassativi nei pazienti affetti da malattie infiammatorie dell'intestino o in presenza di dolore addominale, nausea o vomito può essere pericoloso e richiede, pertanto, un'attenta valutazione da parte del medico.

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 LOVOLDYL richiede cautela ed una supervisione del medico. Nei casi più gravi di disidratazione, la conseguente ipopotassiemia, può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi, (vedere sezione 4.5). In caso di diabete mellito, ipertensione o cardiopatia usare solo dopo aver consultato il medico.

Sono anche stati riportati casi isolati di dolore addominale e diarrea emorragica dopo l'assunzione di bisacodile. Alcuni casi sono stati correlati a ischemia della mucosa del colon. È richiesta cautela nei pazienti con malattia infiammatoria intestinale.

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

Sono stati riportati casi di vertigini e/o sincope dopo assunzione di bisacodile. I dati relativi a questi casi suggeriscono che gli eventi, più che un fenomeno correlato all'assunzione di bisacodile, 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 LOVOLDYL non contribuiscono alla perdita di peso (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche").

##### *Popolazione pediatrica*

L'efficacia e la sicurezza di bisacodile per la preparazione intestinale in bambini di età inferiore a 10 anni non è stata adeguatamente dimostrata. L'uso del prodotto, per questa indicazione, non è, pertanto, consigliato nei bambini al di sotto dei 10 anni.

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

Le compresse di LOVOLDYL contengono lattosio e saccarosio. 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.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di diuretici o adrenocorticosteroidi e di dosi eccessive di bisacodile può comportare un aumento del rischio di squilibrio elettrolitico.

Tale squilibrio elettrolitico, 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 medicinali somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri medicinali: dopo aver preso un medicinale lasciar trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo.

Il latte e i suoi derivati 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 LOVOLDYL.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

##### Gravidanza

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del bisacodile in gravidanza.

Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti indesiderati o tossici durante la gravidanza, come tutti i medicinali, il Lovoldyl non deve essere usato in gravidanza se non assolutamente necessario e 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, 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 assoluta 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 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.

#### 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).

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

##### Trattamento:

Se si interviene entro breve tempo dall'ingestione di LOVOLDYL, l'assorbimento può essere ridotto o evitato mediante l'induzione del vomito o lavanda gastrica. Le perdite di liquidi devono essere rimpiazzate. Può rendersi necessaria la correzione dello squilibrio elettrolitico (vedere paragrafo 4.4). Ciò è particolarmente importante nei pazienti anziani e nei giovani. Può essere utile la somministrazione di spasmolitici.

### 5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### 5.1 **Proprietà Farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: lassativi di contatto Codice ATC: A06AB02

Attività farmacologiche e meccanismo d'azione: il bisacodile, principio attivo del prodotto LOVOLDYL, derivato dal difenilmetano, appartiene in virtù del suo meccanismo d'azione, ai lassativi di contatto. Esso aumenta la peristalsi e la velocità di transito intestinale ed il contenuto di acqua nelle feci. Le compresse di bisacodile hanno un tempo di azione di circa 6 ore, 8-12 ore se assunte all'ora di coricarsi.

LOVOLDYL produce copiose feci molli neoformate, tali da facilitare la defecazione in caso di emorroidi.

#### 5.2 **Proprietà Farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale il bisacodile viene convertito rapidamente da enzimi intestinali e batterici nel metabolita attivo desacetilato. L'assorbimento è di circa il 5 per cento 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**

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

### 6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### 6.1 **Elenco degli eccipienti**

Lattosio, Amido di mais, Saccarosio, Talco, Gliceril Beenato, Magnesio carbonato, Copolimeri metacrilici, PEG 4000, Titanio diossido.

## **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni a confezionamento integro.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Scatola di cartone litografato contenente 4 compresse confezionate in blister costituiti da PVC e alluminio termosaldati.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 034894030

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20 luglio 2001

Data del rinnovo più recente: 20 luglio 2011

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**