

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LOVOLDYL LASSATIVO 5 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo:	Bisacodile	mg 5
Eccipienti:	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

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Adulti e bambini di età superiore ai 10 anni:

1-2 compresse rivestite (5-10 mg) al giorno prima di coricarsi.

Bambini dai 2 ai 10 anni:

1 compressa (5 mg) rivestita al giorno prima di coricarsi.

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

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Non usare per più di sette giorni.

Le compresse rivestite vanno deglutite intere, senza masticare, e 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.

Non assumere insieme a latte o antiacidi; distanziare di almeno un'ora l'assunzione del medicinale.

Non assumere assieme ad altri medicinali per via orale: distanziare di almeno due ore l'assunzione del lassativo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ileo paralitico, ostruzione o stenosi intestinale, addome chirurgico acuto, appendicite, gastroenterite, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, malattie infiammatorie intestinali in fase attiva, dolori addominali acuti, grave stato di disidratazione.

Controindicato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei bambini di età compresa tra i 2 e i 10 anni il medicinale può essere usato per il trattamento della stitichezza solo dopo avere consultato il medico.

L'uso di 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.

E' opportuno inoltre, consultare il medico quando la necessità di un 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.

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) deve essere evitato poiché può provocare assuefazione e colite atonica o diarrea con perdita eccessiva di liquidi e sali minerali (specialmente di potassio) ed 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, 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).

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 LASSATIVO deve essere interrotto e ripreso solo sotto la supervisione del medico.

Sono stati riferiti casi di vertigini e/o sincope durante la defecazione in pazienti che assumevano preparati a base di bisacodile. Le informazioni disponibili per questi casi suggeriscono che tali eventi sono riferibili alla sincope da defecazione (attribuibile allo sforzo evacuativo o ad una risposta vasovagale al dolore addominale associato alla stipsi) e non dovuti alla somministrazione del bisacodile stesso

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Le compresse di LOVOLDYL LASSATIVO 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

Il latte e i suoi derivati o gli antiacidi possono modificare l'effetto del lassativo, pertanto, è consigliabile distanziare di almeno un'ora l'assunzione del medicinale.

L'uso concomitante di diuretici o corticosteroidi può aumentare il rischio di squilibrio elettrolitico se si assume bisacodile in quantità eccessive.

Lo squilibrio elettrolitico può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi.

I lassativi stimolanti accelerano il transito del contenuto intestinale, possono interferire con l'assorbimento dei farmaci; pertanto, è consigliabile lasciar trascorrere un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione del lassativo e quella di altri medicinali per via orale.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità umana.
Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del bisacodile 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, 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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti che avvertono vertigini devono astenersi dal guidare durante l'insorgenza del disturbo.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati durante il trattamento con LOVOLDYL LASSATIVO sono il dolore addominale e la diarrea.
La frequenza delle reazioni avverse è definita secondo la seguente convenzione:
molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto rari ($< 1/10000$).

Disturbi del sistema immunitario:

rari: reazioni anafilattiche, angioedema e altre reazioni di ipersensibilità.

Disturbi del sistema nervoso:

poco comuni: vertigini

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

rari: disidratazione

Patologie gastrointestinali:

comuni: crampi addominali, dolori addominali, diarrea, nausea.

poco comuni: ematochezia, vomito, malessere addominale, fastidio anorettale.

rari: colite

4.9 Sovradosaggio

Segni e sintomi:

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea: le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

I lassativi, assunti in sovradosaggio cronico, possono causare diarrea cronica, dolori addominali, ipokaliemia, iperaldosteronismo secondario e calcoli renali. In associazione all'uso cronico di lassativi sono stati descritti: danno tubulare renale, alcalosi metabolica e debolezza muscolare secondaria all'ipokaliemia.

Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo: "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

Trattamento:

Entro un breve intervallo di tempo dall'ingestione di LOVOLDYL LASSATIVO si può minimizzare l'effetto inducendo il vomito. Possono rendersi necessari la reintegrazione di liquidi e la correzione dello squilibrio elettrolitico (soprattutto l'ipokaliemia). Questo 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 LASSATIVO 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 LASSATIVO trova un importante impiego nella preparazione mista dell'intestino che è necessaria prima di indagini endoscopiche e radiologiche sul colon e prima di interventi chirurgici.

LOVOLDYL LASSATIVO 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, Glicerile Beenato, Magnesio carbonato, Copolimeri metacrilici, PEG 4000, Titanio diossido.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

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 30 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 ed 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. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: n. 041556010

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

Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco