



LACTO-PURGA[®]

(bisacodil)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido

5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Lacto-Purga®
bisacodil

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 12, 16 ou 150 comprimidos revestidos (25 blisters x 6 comprimidos).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

bisacodil.....5mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, citrato de trietila, macrogol e corante óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lacto-Purga[®] é indicado para o tratamento da prisão de ventre; no preparo do paciente para exames diagnósticos, e antes ou após procedimentos cirúrgicos. É indicado também em casos em que é necessário facilitar a evacuação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lacto-Purga[®] é um laxante de ação local, atua diretamente na parede do intestino. Lacto-Purga[®] estimula o movimento intestinal e promove acúmulo de água dentro do intestino, facilitando a eliminação das fezes. O início da ação ocorre após 6-12 horas. Como laxante que atua no intestino grosso, Lacto-Purga[®] estimula o processo natural de evacuação na região inferior do trato gastrointestinal. Dessa maneira, não altera a digestão ou a absorção de calorias ou nutrientes essenciais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Lacto-Purga[®] se tiver íleo paralítico (intestino para de funcionar), obstrução intestinal, ou condições abdominais agudas (como apendicite, inflamação aguda do intestino) e dor abdominal grave com enjoo e vômitos, que podem indicar problemas graves.

Você também não deve tomar Lacto-Purga[®] se tiver intensa desidratação, alergia conhecida ao bisacodil ou a qualquer dos componentes da fórmula e intolerância a galactose e/ou frutose. (Vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lacto-Purga[®] não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso por longo tempo pode provocar a perda de líquidos, sais minerais e a diminuição de potássio no sangue. A perda de líquidos pelo intestino pode levar a desidratação, tendo como sintomas sede e baixa produção de urina. Pacientes com mau funcionamento dos rins e idosos com perda de líquidos devem interromper o uso de Lacto-Purga[®] e procurar orientação médica.

Pode ocorrer surgimento de sangue nas fezes, que normalmente é leve e desaparece espontaneamente.

Podem ocorrer tonturas ou desmaios que podem estar relacionados ao esforço para evacuar ou à dor por causa da dificuldade para evacuar, e não necessariamente ao medicamento.

Crianças com 10 anos ou menos com constipação crônica persistente só deve ser tratada sob supervisão médica.

Se você tiver espasmo abdominal (cólicas abdominais), deve evitar atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Laxantes estimulantes do movimento intestinal, incluindo Lacto-Purga[®], não auxiliam na perda de peso.

Intolerância a galactose:

Cada comprimido revestido contém 61,93mg de lactose monoidratada. Na dose diária máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 comprimidos revestidos), você pode chegar a tomar 123,86mg de lactose monoidratada ou até 247,72mg em preparo para exames diagnósticos em adultos (4 comprimidos revestidos).

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Fertilidade, gravidez e amamentação:

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A longa experiência não mostrou evidências de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Lacto-Purga[®] só deve ser administrado durante a gravidez sob recomendação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Lacto-Purga® não passa para o leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

O uso deste medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Fertilidade

Não foram conduzidos estudos sobre alterações na fertilidade com o uso de bisacodil.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de bisacodil na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, você deverá ser advertido de que, devido à uma resposta vasovagal (ex.: espasmo abdominal), você pode sentir tontura e/ou síncope. Caso apresente espasmo abdominal deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de diuréticos (aumentam a produção de urina, como a furosemida) ou adrenocorticóides (como a dexametasona) podem aumentar o risco de perda de sais minerais caso doses excessivas de Lacto-Purga® sejam ingeridas.

A perda de sais minerais pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (como os digitálicos).

O uso concomitante de Lacto-Purga® com outros laxantes pode aumentar os efeitos colaterais gastrointestinais.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Lacto-Purga® apresenta-se como comprimido circular, biconvexo, revestido, amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose:

No tratamento da constipação:

O comprimido revestido deve ser ingerido inteiro por via oral com quantidade suficiente de líquido; recomenda-se a ingestão à noite para que se obtenha evacuação na manhã seguinte.

O comprimido revestido não deve ser ingerido com produtos que reduzem a acidez no trato gastrointestinal superior, como leite, antiácidos (ex.: hidróxido de alumínio e de magnésio) ou inibidores da bomba de prótons (ex.: omeprazol) para que não perca o revestimento entérico prematuramente.

-Adultos: 1 a 2 comprimidos revestidos (5-10mg) diários.

Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

Uso pediátrico

-Crianças acima de 10 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos (5-10mg) diários.

Recomenda-se utilizar a menor dose como início de tratamento. Pode-se ajustar a dose de acordo com a máxima recomendada para regularizar a evacuação. A dose máxima diária não deverá ser excedida.

-Crianças de 4 a 10 anos: 1 comprimido revestido (5mg) diário.

Crianças nessa faixa etária que sofrem de constipação crônica ou persistente só devem ser tratados sob orientação médica.

A dose máxima diária não deverá ser excedida.

Em procedimentos diagnósticos e no pré-operatório:

No preparo para procedimentos diagnósticos, no tratamento pré e pós-operatório e em condições que exigem evacuação facilitada, Lacto-Purga® só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, a dose de Lacto-Purga® recomendada é:

-Adultos

Para obter a evacuação completa do intestino, a dose recomendada para adultos de Lacto-Purga® é 2 a 4 comprimidos revestidos na noite anterior ao exame seguido de supositório na manhã do exame.

-Uso pediátrico

Para crianças com 4 anos e acima recomenda-se 1 comprimido revestido a noite e um supositório pediátrico na manhã seguinte.

Crianças nessa faixa etária que sofrem de constipação crônica ou persistente só devem ser tratados sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de alguma dose durante tratamento da constipação, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum ($\geq 1/10$);

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$);

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$);

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$);

Reação muito rara ($< 1/10.000$);

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Os relatos mais comuns de eventos adversos durante o tratamento são dores abdominais e diarreia.

Distúrbios do sistema imunológico

Rara: reações anafiláticas (reação alérgica grave), angioedema (inchaço dos lábios, língua e garganta) e hipersensibilidade (alergia).

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Rara: desidratação.

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: tontura.

Rara: síncope (desmaio).

Tontura e síncope ocorreram durante a utilização do bisacodil e parecem ser consistentes com a resposta vasovagal (ex.: para espasmos abdominais, defecação).

Distúrbios gastrointestinais

Comum: cólicas abdominais, dor abdominal, diarreia, náusea.

Incomum: hematoquezia (sangue nas fezes), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal (na região do ânus).

Rara: colite (inflamação no intestino), incluindo colite isquêmica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Caso alguém tome uma dose muito alta de Lacto-Purga®, pode ocorrer fezes líquidas (diarreia), cólicas abdominais e perda importante de líquidos, potássio e outros sais minerais. O uso em longo prazo em altas doses pode causar diarreia crônica, dor abdominal, diminuição do potássio no sangue, produção excessiva do hormônio aldosterona, causando aumento da pressão arterial e cálculo renal. Há casos de lesão grave dos rins, alteração na acidez do sangue e fraqueza muscular por causa da diminuição do potássio.

Tratamento

Logo após a ingestão é possível diminuir a absorção da medicação com indução de vômito ou lavagem gástrica.

Pode haver necessidade de reposição da perda de líquidos e sais, principalmente em idosos ou nos mais jovens.

O uso de medicamentos para cólicas pode ser útil.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0015

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP-
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2014	1117612/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	1117612/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido
25/01/2016	1195566/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016	1195566/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido Revestido
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
07/03/2018	0176675/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2018	0176675/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE. DIZERES LEGAIS	VPS	
19/11/2020	4076679/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2020	4076679/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2020	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
							4. CONTRAINDICAÇÕES	VPS	

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS		
18/01/2022	0233175/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2022	0233175/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2022	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Lançamento Nova Apresentações)	VP	Comprimido Revestido
							VPS		
--		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Comprimido Revestido