

Guttalax®
picossulfato de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução oral 7,5 mg/ml: frasco com 20 ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Pérolas gelatinosas 2,5 mg: embalagens com 50 pérolas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Solução: cada ml (15 gotas) da solução oral contém 7,5 mg de picossulfato de sódio monoidratado (0,5 mg/gota), correspondentes a 6,5 mg de picossulfato

Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico monoidratado, sorbitol e água purificada.

Pérola: cada pérola gelatinosa contém 2,5 mg de picossulfato de sódio, correspondentes a 2,26 mg de picossulfato.

Excipientes: propilenoglicol, macrogol e água purificada.

1. INDICAÇÕES

GUTTALAX é indicado para o tratamento da constipação e condições que necessitam que a evacuação intestinal seja facilitada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo randomizado, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo para avaliar a eficácia e segurança do picossulfato de sódio, 57 pacientes portadores de constipação crônica por pelo menos três meses foram submetidos a tratamento por três noites consecutivas. Ficou demonstrado que o grupo tratado com picossulfato de sódio 7 mg/noite obteve respostas terapêuticas (82,8%) estatisticamente superiores aos do grupo tratado com placebo (50%) quanto à melhora da frequência e menor esforço para evacuar ($p=0,010$), e com menor ocorrência de distensão abdominal.

- 1- Wulkow R, Vix JM, Schuijt C, Peil H, Kamm MA, Jordan C. Randomised, placebo-controlled, double-blind study to investigate the efficacy and safety of the acute use of sodium picosulphate in patients with chronic constipation. *Int J Clin Pract* 2007; 61 (6):944-950

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O picossulfato de sódio, princípio ativo de GUTTALAX, é um laxativo de contato pertencente ao grupo triarilmetano, que, após a clivagem bacteriana no cólon, estimula a mucosa do intestino grosso provocando peristaltismo do cólon e promove o acúmulo de água e, conseqüentemente, de eletrólitos no lúmen do cólon. Isto resulta em estímulo da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes.

Farmacocinética

Após administração oral, o picossulfato de sódio atinge o cólon sem absorção importante, evitando assim a circulação entero-hepática. O composto laxativo ativo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), é formado pela clivagem bacteriana no intestino. Conseqüentemente, o início da ação do preparado ocorre geralmente entre 6 a 12 horas, o que é determinado pela liberação da substância ativa.

Após a administração oral, apenas pequenas quantidades do fármaco estarão disponíveis sistemicamente. Não existe relação entre o efeito laxativo e os níveis plasmáticos da porção ativa.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- pacientes com íleo paralítico,
- pacientes com obstrução intestinal,
- pacientes com quadros abdominais agudos, inclusive apendicite, e doenças inflamatórias agudas do intestino
- dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos que podem ser indicativos das condições graves mencionadas acima.
- desidratação grave
- pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.

GUTTALAX solução oral é contraindicado nos casos de condição hereditária rara de intolerância à frutose devido à presença de sorbitol em sua formulação

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxativos, GUTTALAX não deve ser tomado diariamente, de forma contínua, ou por períodos prolongados sem investigação da causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar um desequilíbrio hidroeletrólítico e hipopotassemia.

Há relatos de tontura e/ou síncope em pacientes tratados com GUTTALAX. Os dados disponíveis nestes casos sugerem que os eventos podem ser relacionados com a síncope da defecação (ou síncope atribuível ao esforço para defecar) ou com a resposta vasovagal à dor abdominal relacionada à constipação, e não necessariamente ao uso do picossulfato de sódio.

Crianças não devem tomar GUTTALAX sem orientação médica.

Um volume de 1 ml da solução gotas contém 0,64 g de sorbitol, o que resulta em 0,86 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e crianças acima dos 10 anos (20 gotas). Os pacientes com a rara condição hereditária de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento. Estudos sobre o efeito de GUTTALAX na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados. No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que, devido a uma resposta vasovagal (por exemplo, espasmo abdominal), eles podem sentir tontura e/ou síncope. Se os pacientes tiverem espasmo abdominal devem evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A ampla experiência com GUTTALAX não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, GUTTALAX somente deverá ser administrado durante a gravidez sob prescrição médica.

Estudos clínicos mostram que nem a fração ativa de picossulfato sódio, BHPM (bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano), nem seus glicuronídeos são excretados no leite de mulheres lactantes saudáveis.

Assim, GUTTALAX pode ser usado durante a amamentação.

Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de GUTTALAX na fertilidade humana. Estudos não-clínicos não revelaram efeitos na fertilidade.

GUTTALAX está classificado na categoria de risco B na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de diuréticos ou adrenocorticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de GUTTALAX.

O desequilíbrio eletrolítico pode levar a aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de GUTTALAX.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de GUTTALAX pérolas é de 36 meses e de GUTTALAX gotas de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

GUTTALAX solução é um líquido límpido, levemente viscoso, de incolor a levemente amarelado, com odor quase imperceptível.

GUTTALAX pérolas se apresenta em forma de pérolas gelatinosas, redondas, incolor e límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se tomar GUTTALAX à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte.

Dependendo da conveniência e rotina diária, pode ser administrado em horários alternativos, tendo em mente que seu efeito ocorre em aproximadamente 6 a 12 horas após a administração.

GUTTALAX solução:

A seguinte posologia é recomendada a não ser que outra dose seja prescrita pelo médico:

Adultos e crianças acima de 10 anos de idade: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg).

Crianças de 4 a 10 anos de idade: 5 a 10 gotas da solução oral (2,5-5 mg).

Para crianças menores de 4 anos: a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso corpóreo.

GUTTALAX vem acondicionado em um frasco provido de um moderno gotejador que é fácil de usar: rompa o lacre da tampa, vire o frasco em posição vertical, com o gotejador para baixo. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco e deixar gotejar a quantidade desejada.

GUTTALAX pérolas:

GUTTALAX pérolas deve ser administrado com água suficiente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Recomenda-se a seguinte dose de GUTTALAX, a não ser que o médico prescreva dose diferente:

Adultos e crianças acima dos 10 anos: 2 a 4 pérolas gelatinosas (5 a 10 mg).

Crianças entre 4 e 10 anos de idade: 1 a 2 pérolas gelatinosas (2,5 a 5 mg).



Para abrir a tampa do frasco,

1. Segure firmemente o frasco.
2. Empurre a tampa para baixo e gire-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Para fechar: recoloque a tampa no lugar e gire-a no sentido dos ponteiros do relógio até fechar completamente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação muito comum (> 1/10): diarreia.

- Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cólicas abdominais, dor abdominal, desconforto abdominal.

- Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): tontura, vômitos, náuseas.

- Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência com base nos dados disponíveis): hipersensibilidade, edema angioneurótico, reações cutâneas, síncope.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

No caso da administração de altas doses de GUTTALAX podem ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma significativa perda de líquido, potássio e de outros eletrólitos.

Além disso, relataram-se casos de isquemia da mucosa do cólon associados com doses consideravelmente mais altas de GUTTALAX do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

GUTTALAX, assim como outros laxativos, quando administrado em superdosagem crônica pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipopotassemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais.

Descreveram-se também lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipopotassemia em associação ao abuso crônico de laxativos.

Tratamento

Após ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica ou indução de vômito. Eventualmente pode haver necessidade de reposição de líquidos e correção do desequilíbrio

eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0075

Farm. Resp.: Dímira Apostolopoulou - CRF-SP 08828

GUTTALAX solução oral

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

GUTTALAX pérolas

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Catalent Italy S.p.A.

Aprilia – Itália

Embalado por:

Ginsana S.A.

Lugano-Bioggio - Suíça

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.



20110318

PS13-00