

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DULCOLAX - οδηγίες από THERAPIA.GR

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DULCOLAX 5mg/tab, γαστροανθεκτικό δισκίο

DULCOLAX 10mg/sup, υπόθετο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 5mg bisacodyl

Κάθε υπόθετο περιέχει 10mg bisacodyl

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικά δισκία.

Υπόθετα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το DULCOLAX χορηγείται για βραχύ χρονικό διάστημα, σε περιπτώσεις δυσκοιλιότητας.

Για άλλη χρήση εκτός της βραχείας χορήγησης ή για προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή ακτινολογική εξέταση, η χορήγηση του DULCOLAX θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Εκτός αν συνταγογραφείται διαφορετικά από το γιατρό, συνιστώνται οι παρακάτω δοσολογίες:

Επί δυσκοιλιότητας:

Δισκία

Ενήλικες: 1-2 δισκία (5-10 mg) ημερησίως

Συστήνεται η έναρξη με την ελάχιστη δόση. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί έως τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για την πρόκληση τακτικών κενώσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Παιδιά άνω των 10 ετών: 1-2 δισκία (5-10 mg) ημερησίως

Συστήνεται η έναρξη με την ελάχιστη δόση. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί έως τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για την πρόκληση τακτικών κενώσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Παιδιά 4-10 ετών: 1 δισκίο 5mg την ημέρα

Σε παιδιά ηλικίας 10 ετών ή μικρότερα με χρόνια ή εμμένουσα δυσκοιλιότητα, το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο μετά υπό ιατρική καθοδήγηση.

Ηλικιωμένοι: Δοσολογία όμοια με αυτή των ενηλίκων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα των 5mg.

Η δοσολογία αναφέρεται σε μία λήψη ημερησίως. Δεν συνιστάται η μακροχρόνια χορήγηση. Συνιστάται τα γαστροανθεκτικά δισκία να χορηγούνται το βράδυ ώστε να διευκολύνεται η κινητικότητα του εντέρου το επόμενο πρωί. Θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού.

Υπόθετα

Ενήλικες: 1 υπόθετο των 10 mg ημερησίως.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Παιδιά άνω των 10 ετών: 1 υπόθετο των 10 mg ημερησίως

Τα υπόθετα των 10 mg δεν ενδείκνυνται σε παιδιά κάτω των 10 ετών.

Συνήθως η δράση τους εμφανίζεται σε 20 λεπτά (κυμαίνεται από 10 έως 30 λεπτά).

Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημα τους και εισάγονται βαθιά στο έντερο.

Για την προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή διαγνωστική εξέταση:

Η χορήγηση του DULCOLAX® θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση κατά την προετοιμασία πριν από διαγνωστικές εξετάσεις, κατά την αγωγή προ- και μετεγχειρητικά και γενικά σε ιατρικές καταστάσεις που απαιτείται διευκόλυνση της κένωσης του εντέρου.

Ενήλικες

Για να επιτευχθεί πλήρης κένωση του εντέρου η προτεινόμενη δοσολογία του DULCOLAX® για τους ενήλικες είναι 2 με 4 γαστροανθεκτικά δισκία το βράδυ πριν την εξέταση ακολουθούμενη με ένα υπόθετο το πρωί της εξέτασης.

Η προτεινόμενη δόση για τους ενήλικες είναι 2 με 4 δισκία το προηγούμενο βράδυ και ένα υπόθετο το επόμενο πρωί.

4.3. Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις:

- Αδιάγνωστων επώδυνων κοιλιακών συμπτωμάτων που μπορεί να οφείλονται σε οξεία σκωληκοειδίτιδα ή άλλες οξείες χειρουργικές καταστάσεις, όπως σε εντερική απόφραξη ή οξεία φλεγμονώδη εντεροπάθεια.
- Σοβαρού κοιλιακού άλγους συνοδευόμενου με ναυτία ή έμετο γιατί μπορεί να είναι ενδεικτικά σοβαρότερων καταστάσεων.
- Ειλεού.
- Καταστάσεις σοβαρής αφυδάτωσης με απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών.
- Η χορήγηση υποθέτων και η διενέργεια υποκλυσμού αντενδείκνυνται σε περιπτώσεις ραγάδων του πρωκτού και επί ελκώδους πρωκτίτιδας με βλάβη του βλεννογόνου.
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη Βισακοδύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- Σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων δυσανεξίας σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, η Βισακοδύλη δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών.
- Εάν τα καθαρτικά χρειάζονται επί καθημερινής βάσεως, πρέπει να διερευνάται το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένα υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει διάρροια και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (ειδικά υποκαλιαιμία) καθώς και κλινική εικόνα ευερέθιστου εντέρου.

- Εντερική απώλεια υγρών μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση. Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δίψα και oligουρία. Σε ασθενείς που πάσχουν από απώλεια υγρών όπου η αφυδάτωση μπορεί να είναι επιβλαβής (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια, ηλικιωμένοι ασθενείς) το DULCOLAX θα πρέπει να διακόπτεται και να επαναχορηγείται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.
 - Τα διεγερτικά καθαρτικά συμπεριλαμβανομένου του Dulcolax δεν βοηθούν στην απώλεια βάρους (βλ. παράγραφο Φαρμακολογικές Ιδιότητες)
 - Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αιματοχεσία (αίμα στα κόπρανα) η οποία είναι γενικά ήπια και αυτοπεριοριζόμενη.
 - Υπάρχουν μεμονωμένες αναφορές κοιλιακού άλγους και αιματηρής διάρροιας μετά από χορήγηση Βισακοδύλης. Ορισμένα περιστατικά φαίνεται να σχετίζονται με ισχαιμία του εντερικού βλεννογόνου.
 - Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν Βισακοδύλη χωρίς ιατρική γνωμάτευση.
 - Επί πρωκτικών ραγάδων και επί ελκώδους πρωκτίτιδος, η χρήση υποθέτων ή η διενέργεια υποκλυσμού μπορεί να προκαλέσει άλγος και περιπρωκτική αιμορραγία.
 - Ζάλη ή/και λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που ελάμβαναν DULCOLAX. Τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις περιπτώσεις έδειξαν ότι τα συμβάντα μπορεί να σχετίζονται με λιποθυμία κατά την κένωση του εντέρου (ή λιποθυμία που οφείλεται στην ένταση κατά την κένωση) ή αγγειακό πνευμονογαστρικό αντανακλαστικό σε κοιλιακό πόνο που σχετίζεται με την δυσκοιλιότητα και όχι κατ' ανάγκη με τη χρήση του Dulcolax.
- Γαστροανθεκτικά δισκία
- Ένα γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 33,2 mg λακτόζης, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται 66,4 mg λακτόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση για την αγωγή της δυσκοιλιότητας στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 10 ετών. Κατά τη χορήγηση πριν από διαγνωστική ραδιογραφική εξέταση μπορεί να χορηγηθούν 132,8 mg ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση στους ενήλικες. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη π.χ. γαλακτοζαιμία, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
 - Ένα γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 23,4 mg σακχαρόζης, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται 46,8 mg σακχαρόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση για την αγωγή της δυσκοιλιότητας στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 10 ετών. Κατά τη χορήγησή πριν από διαγνωστική ραδιογραφική εξέταση μπορεί να χορηγηθούν 93,6 mg ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση στους ενήλικες. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Τα γαστροανθεκτικά δισκία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με προϊόντα που ελαττώνουν την οξύτητα του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, όπως γάλα, αντιόξινα ή συγκεκριμένους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, γιατί αυτό μπορεί να μειώσει την αντίσταση του περιβλήματος των δισκίων με αποτέλεσμα την πρόκληση δυσπεψίας και γαστρικού ερεθισμού.
 - Η ταυτόχρονη λήψη διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών σε περίπτωση που χορηγηθούν υπερβολικές δόσεις DULCOLAX.
- Η διαταραχή των ηλεκτρολυτών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία έναντι των καρδιακών γλυκοσίδων.
- Η συγχορήγηση άλλων καθαρτικών ενδέχεται να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Dulcolax στο γαστρεντερικό σύστημα.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν κατάλληλες και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Η μακροχρόνια χρήση του προϊόντος δεν κατέδειξε αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο, όταν ακολουθείται το συνιστώμενο σχήμα. Εντούτοις, όπως όλα τα φάρμακα, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται στην εγκυμοσύνη και ειδικά στο πρώτο τρίμηνο, παρά μόνο μετά ιατρική συμβουλή, και εφόσον το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου.

Θηλασμός

Τα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι ούτε το δραστικό τμήμα της Βισακοδύλης BHPM (δι-(π-υδροξυφαινύλο)-πυριδιλ-2-μεθάνιο) ούτε τα γλυκουρονίδια του απεκκρίνονται στο γάλα υγείων γυναικών κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Το DULCOLAX μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μετά από τη σύσταση του θεράποντος ιατρού και εφόσον το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση επί της ανθρώπινης γονιμότητας.

4.7. Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις του DULCOLAX στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι λόγω πνευμονογαστρικής απόκρισης (π.χ. εξαιτίας κοιλιακού σπασμού) μπορεί να εμφανίσουν ζάλη ή/και λιποθυμικό επεισόδιο. Εάν ο ασθενής εμφανίσει κοιλιακό σπασμό θα πρέπει να αποφύγει δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες, όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της αγωγής είναι ο κοιλιακός πόνος και η διάρροια.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω σύμφωνα με το οργανικό σύστημα και τη συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειονευρωτικό οίδημα, υπερευαισθησία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σπάνιες: Αφυδάτωση

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: Κωλικοειδή άλγη στην κοιλιακή χώρα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, ναυτία

Όχι συχνές: Αιματοχεσία (αίμα στα κόπρανα), έμετος, κοιλιακή δυσφορία, δυσφορία, ορθοπρωκτική δυσφορία

Σπάνιες: Κολίτιδα συμπεριλαμβανομένης της ισχαιμικής κολίτιδας.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: Ζάλη

Σπάνιες: λιποθυμικό επεισόδιο

Η ζάλη και το λιποθυμικό επεισόδιο που συμβαίνουν μετά τη λήψη Βισακοδύλης φαίνεται να οφείλονται σε πνευμονογαστρική απόκριση (π.χ. λόγω κοιλιακού σπασμού, αφόδευσης).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Σε περιπτώσεις λήψης υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα (διάρροια), κοιλιακοί κωλικοί και κλινικώς σημαντική απώλεια υγρών, καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών.

Χρόνια υπερδοσολογία με DULCOLAX, όπως και άλλων υπακτικών, μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό άλγος, υποκαλιαιμία, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρικούς λίθους. Έχουν επίσης περιγραφεί, σε συσχέτιση με χρόνια κατάχρηση καθαρτικών, βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθής ως προς την υποκαλιαιμία.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την πρόκληση εμέτου, όταν η αντιμετώπιση γίνει μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την κατάποση του φαρμάκου. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει να γίνει γαστρική πλύση.

Η θεραπεία συνίσταται στην επαρκή αντικατάσταση των υγρών και στην αποκατάσταση κάθε απώλειας ηλεκτρολυτών. Αυτή είναι ιδιαίτερος σημαντική επί ηλικιωμένων και νεαρών ατόμων. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: A06AB02

Η Βισακοδύλη είναι ένα καθαρτικό με τοπική δράση, το οποίο ανήκει στην ομάδα του τριάρυλο-μεθανίου και το οποίο μετά τον δι' υδρολύσεως μεταβολισμό του διεγείρει το βλεννογόνο του παχέος εντέρου και προκαλεί περισταλτικές κινήσεις του κόλου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την διέγερση της κένωσης του εντέρου, μείωση του χρόνου μετάβασης και τη δημιουργία υδαρών κοπράνων.

Ως καθαρτικό που δρα στο παχύ έντερο, η βισακοδύλη διεγείρει ειδικά τη φυσική διαδικασία εκκένωσης στην κάτω περιοχή της γαστρεντερικής οδού. Επομένως, η βισακοδύλη είναι μη αποτελεσματική στη μεταβολή της πέψης ή της απορρόφησης θερμίδων ή βασικών θρεπτικών ουσιών στο λεπτό έντερο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση από του στόματος ή του ορθού, η Βισακοδύλη υδρολύεται γρήγορα στο δραστικό μεταβολίτη (δι-(π-υδροξυφαίνυλο)-πυριδιλ-2-μεθάνιο) (BHPM), κυρίως από εστεράσες του εντερικού βλεννογόνου.

Χορήγηση ως εντεροδιαλυτό δισκίο βρέθηκε να έχει ως αποτέλεσμα μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος BHPM μεταξύ 4-10 ωρών μετά τη χορήγηση ενώ η καθαρτική δράση εμφανίστηκε μεταξύ 6-12 ωρών μετά τη χορήγηση. Σε αντίθεση, μετά από χορήγηση ως υπόθετο, η καθαρτική δράση εμφανίστηκε κατά μέσο όρο περίπου 20 λεπτά μετά τη χορήγηση. Σε ορισμένες περιπτώσεις εμφανίστηκε 45 λεπτά μετά τη χορήγηση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος του BHPM επιτεύχθηκαν 0,5-3 ώρες μετά από τη χορήγηση ως υπόθετο. Συνεπώς, η καθαρτική δράση της Βισακοδύλης δε συμβαδίζει με το επίπεδο πλάσματος του BHPM. Αντιθέτως, το BHPM δρα τοπικά στο κατώτερο τμήμα του εντέρου και δεν υπάρχει σχέση μεταξύ της καθαρτικής δράσης και των

επιπέδων πλάσματος της δραστικής μορφής. Για αυτό το λόγο, τα γαστροανθεκτικά δισκία της Βισακοδύλης παρασκευάζονται ώστε να είναι ανθεκτικά στο γαστρικό και το εντερικό υγρό. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα σε μια κύρια απελευθέρωση του φαρμάκου στο κόλον, το οποίο είναι το επιθυμητό σημείο δράσης.

Μετά από χορήγηση από το στόμα ή το ορθό, μόνο μικρές ποσότητες του φαρμάκου απορροφούνται και σχεδόν τελείως συζεύγνυνται στο εντερικό τοίχωμα και το ήπαρ για να σχηματιστεί το μη δραστικό γλυκουρονίδιο του BHPM. Ο χρόνος ημιζωής απέκκρισης πλάσματος του γλυκουρονιδίου του BHPM εκτιμήθηκε περίπου στις 16.5 ώρες. Μετά τη χορήγηση των γαστροανθεκτικών δισκίων Βισακοδύλης, ένας μέσος όρος 51.8% της δόσης ανακτήθηκε στα κοπράνα ως ελεύθερο BHPM και ένας μέσος όρος του 10.5% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα ως γλυκουρονίδιο του BHPM. Μετά από τη χορήγηση ως υπόθετο, ένας μέσος όρος του 3.1% της δόσης ανακτήθηκε ως γλυκουρονίδιο του BHPM μέσω των ούρων. Τα κόπρανα περιείχαν μεγάλες ποσότητες BHPM (90% της συνολικής απέκκρισης) επιπρόσθετα με μικρές ποσότητες της αμετάβλητης Βισακοδύλης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα.

Η οξεία από του στόματος τοξικότητα της Βισακοδύλης σε τρωκτικά και μη-τρωκτικά είναι χαμηλή και υπερέβη τα 2 g/kg. Οι σκύλοι ανέχθηκαν επίπεδα μέχρι 15g/kg. Τα κυριότερα κλινικά σημεία οξείας τοξικότητας ήταν διάρροια, μειωμένη κινητική δραστηριότητα και ανόρθωση τριχών.

Χρόνια τοξικότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, διάρκειας μέχρι 26 εβδομάδων, πραγματοποιήθηκαν σε μύες, ινδικά χοιρίδια και πιθήκους rhesus. Όπως ήταν αναμενόμενο, το φάρμακο προκάλεσε σοβαρή δοσοεξαρτώμενη διάρροια σε όλα τα εξεταζόμενα είδη εκτός από τα ινδικά χοιρίδια. Δεν υπήρχαν ευδιάκριτες ιστοπαθολογικές μεταβολές και, προπαντός, συσχετιζόμενη με το φάρμακο νεφροτοξικότητα. Οι επαγόμενες από τη Βισακοδύλη υπερπλαστικές αλλοιώσεις στην ουροδόχο κύστη επίμυων στους οποίους χορηγήθηκε το φάρμακο για 32 εβδομάδες δεν προκαλούνται από την ίδια τη Βισακοδύλη. Οι μορφολογικές μεταβολές θεωρούνται δευτεροπαθείς ως προς το σχηματισμό μικρολίθων λόγω αλλαγών στους ηλεκτρολύτες του ουροποιητικού και, συνεπώς, χωρίς βιολογική σχέση για τον άνθρωπο.

Δυνατότητα μεταλλαξιογένεσης και ογκογένεσης.

Δεδομένα από μία μεγάλη σειρά δοκιμασιών σε συστήματα ελέγχου μεταλλαξιογένεσης βακτηρίων και θηλαστικών δεν έδειξε γονοτοξικό δυναμικό για τη Βισακοδύλη. Η Βισακοδύλη επίσης προκάλεσε μη σημαντική αύξηση μορφολογικών μετατροπών σε εμβρυϊκά κύτταρα τρωκτικών. Σε αντίθεση με το γονοτοξικό και καρκινογόνο καθαρτικό φαινόλοφθαλεΐνη, η Βισακοδύλη δε δείχνει μεταλλαξιογόνο δυναμικό κατά τις αντίστοιχες δοκιμασίες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες συμβατικές μελέτες καρκινογένεσης (εφ' όρου ζωής) για τη βισακοδύλη. Λόγω της θεραπευτικής της ομοιότητας με τη φαινόλοφθαλεΐνη, η Βισακοδύλη μελετήθηκε στο διαγονιδιακό μοντέλο μυός p53 για 26 εβδομάδες. Καμία νεοπλασία συσχετιζόμενη με τη θεραπεία δεν παρατηρήθηκε σε επίπεδα δόσεων από του στόματος έως 8000 mg/kg/ημέρα.

Αναπαραγωγική τοξικότητα.

Δε βρέθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε επίμυες και κονίλους (FDA Κατηγορία Β Κινδύνου Εγκυμοσύνης) έως δόσεις 1000 mg/kg/ημέρα που υπερέβησαν τη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη ημερήσια δόση (MRHDD) (βασισμένη σε mg/m²) κατά τουλάχιστον 800 φορές. Στους επίμυες, η μητρο- και εμβρυοτοξικότητα παρατηρήθηκε σε δόσεις 80 φορές υψηλότερα από την MRHDD.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων (Δισκία)

Lactose monohydrate, starch maize(dried), starch maize (soluble), glycerol (85%), magnesium stearate.

Επικάλυψη:

Magnesium stearate, talc, sucrose, acacia, titanium dioxide CL 77891 E171, eudragit L, eudragit S, castor oil, macrogol 6000, iron oxide (yellow) CL 77492 E172, beeswax white, carnauba wax, shellac.

Κατάλογος Εκδόχων (Υπόθετα)

Hard fat.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δισκία: 3 χρόνια

Υπόθετα: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δισκία: Φύλαξη σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Υπόθετα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C .

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Δισκία: Blisters από PVC/PVDC. Κουτί των 30 ή 40 δισκίων.

Υπόθετα: Κουτί των 10 υποθέτων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δισκία: Για την αποφυγή γαστρικού ερεθισμού τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται το βράδυ. Τα δισκία θα πρέπει να μη θραύονται και να μη μασώνται.

Υπόθετα: Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημά τους και εισάγονται βαθιά στο έντερο, που θα πρέπει κατά το δυνατό, να είναι άδειο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Opella E.Π.Ε.

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δισκία

Ελλάδα: 36881

Κύπρος: 6121

Υπόθετα

Ελλάδα: 36894

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Μαρτίου 1958 (Ελλάδα)

02 Μαρτίου 1977 (Κύπρος)

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιουλίου 2008
09 Σεπτεμβρίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13-07-2022

DULCOLAX - οδηγίες από THERAPIA.GR