

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Moderlax 5 mg comprimidos revestidos Bisacodilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Moderlax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Moderlax
3. Como tomar Moderlax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Moderlax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Moderlax e para que é utilizado

Bisacodilo, a substância ativa de Moderlax, é um laxante por contacto do grupo do difenilmetano, que após metabolismo por hidrólise estimula a mucosa do intestino grosso provocando peristaltismo do cólon. Isto resulta na estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito e amolecimento das fezes.

Moderlax encontra-se indicado para utilização em casos de obstipação, para preparação de meios auxiliares de diagnóstico, no tratamento pré e pós-operatório e sempre que se requeira uma facilitação da evacuação.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Moderlax

Não tome Moderlax

- se tem alergia ao bisacodilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem íleo, oclusão intestinal, situações graves de cirurgia abdominal, tais como apendicite aguda, doenças inflamatórias graves nos intestinos e dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos que podem ser indicativos de patologias mais graves,
- em caso de desidratação grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Moderlax.

Tal como com todos os laxantes, Moderlax não deve ser tomado diariamente ou prolongadamente, sem investigar a causa da obstipação.

A utilização prolongada e excessiva poderá provocar desequilíbrio eletrolítico e hipocaliemia

A perda intestinal de fluidos pode levar a desidratação. Os sintomas podem incluir sede e diminuição do volume urinário (oligúria). Nos doentes com perda de fluidos em que a desidratação possa ser prejudicial (por exemplo, insuficiência renal, doentes idosos), a administração de Moderlax deve ser descontinuada e retomada apenas sob supervisão médica.

Os doentes podem ter sangue nas fezes, geralmente ligeiro e autolimitado.

Foi reportada a ocorrência de síncope e/ou vertigens em doentes que tomaram Moderlax. Os pormenores disponíveis relativamente a estes casos sugerem que os efeitos são consistentes com uma síncope de defecação (ou síncope atribuída ao esforço efetuado no decurso da defecação) ou com uma resposta vasovagal à dor abdominal, que pode estar relacionada com a obstipação que levou os doentes em questão a recorrer ao uso de laxantes e não necessariamente à própria administração de Moderlax.

Crianças

As crianças não deverão tomar Moderlax sem consulta prévia do médico.

Outros medicamentos e Moderlax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização concomitante de diuréticos e adrenocorticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, no caso de doses excessivas de Moderlax.

O desequilíbrio eletrolítico pode conduzir a um aumento da sensibilidade dos glicósidos cardíacos.

Os comprimidos revestidos têm um revestimento especial, não devendo ser tomados com medicamentos que reduzam a acidez do trato gastrointestinal, tais antiácidos ou inibidores da bomba de prótons.

Moderlax com alimentos e bebidas

Deverá evitar tomar Moderlax com produtos que reduzam a acidez do trato gastrointestinal como o leite.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não foram efetuados estudos controlados adequados em mulheres grávidas. Não existem evidências da ocorrência de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Contudo, e como para todos os medicamentos, Moderlax só deve ser tomado durante a gravidez apenas sob vigilância médica.

Moderlax pode ser utilizado durante o aleitamento. Os dados clínicos mostram que nem a substância ativa bisacodilo nem os seus glucuronidos passam para o leite materno.

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade em seres humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos de Moderlax sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Contudo, devido a resposta vasovagal (por exemplo, a espasmos abdominais) poderá sentir tonturas e/ou síncope. Se tiver espasmos abdominais, deverá evitar tarefas potencialmente perigosas tais como conduzir ou utilizar máquinas.

Moderlax contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

Moderlax contém amarelo de tartrazina (E102)

Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Moderlax

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Exceto prescrição médica em contrário, as doses recomendadas são:

Em caso de obstipação

- Adultos e crianças com mais de 10 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos (5-10 mg) antes de deitar.
- Crianças dos 6 aos 10 anos: 1 comprimido revestido (5mg), antes de deitar.

Para preparação de procedimentos de diagnóstico ou pré-operatórios

Na preparação de procedimentos de diagnóstico, em tratamento pré e pós-operatórios e em patologias que requeiram que a defecação seja facilitada, Moderlax só deve ser utilizado sob supervisão médica.

- Adultos e crianças com mais de 10 anos: 2 comprimidos revestidos (10 mg) de manhã e 2 comprimidos revestidos (10 mg) à noite, na véspera do exame. Na manhã do exame, deverá ser administrado bisacodilo sob a forma de supositório.

- Crianças dos 6 aos 10 anos:

1 comprimido revestido (5 mg) à noite e na manhã seguinte, deverá ser administrado 5 mg de bisacodilo sob a forma de supositório.

Utilização em crianças

Moderlax não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos.

As crianças com menos de 10 anos com obstipação crónica ou persistente só devem ser tratadas sob orientação médica.

Modo de administração

Moderlax é administrado por via oral.

Recomenda-se que os comprimidos revestidos sejam tomados à noite para que o movimento intestinal se produza na manhã seguinte.

Os comprimidos revestidos não devem ser mastigados e devem ser deglutidos inteiros com uma quantidade adequada de líquido.

Os comprimidos revestidos não devem ser tomados com produtos que reduzam a acidez do trato gastrointestinal superior.

Se tomar mais Moderlax do que deveria

Sintomas

Com doses elevadas de Moderlax, pode ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma perda clinicamente significativa de fluidos, potássio e outros eletrólitos.

A sobredosagem crónica com Moderlax, tal como com outros laxantes, pode provocar diarreia crónica, dor abdominal, hipocaliemia, hiperaldosteronismo secundário e litíase renal. Também foram descritos casos de lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundárias a hipocaliemia associada ao abuso crónico de laxantes.

Tratamento

Logo após a ingestão de formas orais de Moderlax, a absorção pode ser minimizada ou prevenida através da indução do vômito ou de lavagem gástrica. Pode ser necessária a substituição de fluidos e a correção do desequilíbrio eletrolítico, especialmente nos idosos e jovens.

A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

Caso se tenha esquecido de tomar Moderlax

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais comuns durante o tratamento são dor abdominal e diarreia.

- Os efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100) podem incluir câibras abdominais, dor abdominal, diarreia e náuseas.
- Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000) podem incluir tonturas, sangue nas fezes, vômitos, desconforto abdominal e desconforto anorectal.
- Os efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10000) podem incluir alergia (hipersensibilidade), reações anafiláticas, angioedema, desidratação, síncope e colite.

Os laxantes estimulantes provocam hábito e o seu uso prolongado pode resultar em dependência (caraterizado com a necessidade do uso regular de laxantes, necessidade de aumentar a dosagem e obstipação severa em caso de paragem da toma) e abuso do laxante. Desta forma, Moderlax não deve ser usado durante mais do que 5 dias. Caso não

se sinta melhor ou se piorar, consulte o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Moderlax

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Moderlax

- A substância ativa é o bisacodilo. Cada comprimido revestido contém 5 mg de bisacodilo.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, lactose anidra, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, acetofalato de celulose, suspensão de revestimento rosa [dióxido de titânio (E171), goma laca, eritrosina, laca, talco, amarelo de tartrazina (E102), oleato de sorbitano] e talco.

Qual o aspeto de Moderlax e conteúdo da embalagem

Moderlax apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos cor-de-rosa, circulares e biconvexos, com rebordo, disponíveis em embalagens de 20 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em