

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Normalax 5 mg comprimidos gastrorresistentes

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Normalax e para que é utilizado

Bisacodilo, a substância ativa do Normalax, é um laxante por contacto do grupo 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.

Mediante a utilização do medicamento durante o dia o efeito é obtido em aproximadamente 6 horas, enquanto se a administração for antes de deitar o efeito é obtido entre 8 e 12 horas.

Normalax é utilizado em casos de obstipação.

Normalax também pode ser usado 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 7 dias, tem de consultar o seu médico.

2.O que precisa de saber antes de tomar Normalax

Não tome Normalax:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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.
- se tiver uma condição hereditária rara que possa ser incompatível com um excipiente do produto (ver Advertências e precauções).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Normalax.

- Tal como com todos os laxantes, o Normalax não deve ser tomado diariamente ou prolongadamente sem investigar a causa da obstipação.
- A utilização prolongada e excessiva poderá provocar desequilíbrio eletrolítico e hipocaliémia.
- Os laxantes estimulantes provocam hábito e o seu uso prolongado pode resultar em dependência (caracterizado 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.
- A perda intestinal de fluidos pode levar a desidratação. Os sintomas podem incluir sede e diminuição do volume urinário. Nos doentes com perda de fluidos em que a desidratação possa ser prejudicial (por exemplo, insuficiência renal, doentes idosos), a administração de Normalax deve ser descontinuada e retomada apenas sob supervisão médica.
- Os doentes podem ter sangue nas fezes que é geralmente ligeira e autolimitada.
- Normalax não deve ser administrado com produtos alcalinos. Estes produtos não devem ser usados 1 hora antes ou depois da administração do medicamento (Ver Outros medicamentos e Normalax).

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Normalax

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

O uso concomitante com bicarbonato de sódio, águas minerais alcalinas ou outros fármacos que aumentam o pH gástrico (por exemplo antiácidos, inibidores da bomba de prótons, bloqueadores dos recetores de histamina H<sub>2</sub>) podem reduzir a resistência do revestimento dos comprimidos e promover uma libertação rápida da substância ativa resultando numa irritação gástrica e duodenal.

A utilização concomitante de diuréticos e adreno-corticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, no caso de doses excessivas de Normalax.

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

Normalax com alimentos e bebidas

O uso concomitante de Normalax com produtos alcalinos que neutralizam a acidez dos sucos gástricos (por exemplo bicarbonato de sódio, águas minerais alcalinas, leite) pode causar inflamação da mucosa do trato digestivo.

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 há evidência da ocorrência de efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Contudo, e tal como para todos os fármacos, Normalax deverá ser administrado durante a gravidez apenas sob vigilância médica.

Normalax deverá ser utilizado durante a amamentação apenas sob vigilância médica.

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 Normalax sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Normalax contém sacarose e lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Normalax contém laca de alumínio de amarelo-sol FCF (E110). Pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Normalax

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.

Normalax não deve ser usado em crianças com menos de 6 anos.

A dose recomendada é:

#### 1. Em caso de obstipação

Adultos e crianças com mais de 10 anos: 1 - 2 comprimidos gastrorresistentes (5 - 10 mg), antes de deitar.

Se o efeito não for suficiente, tomar 1 comprimidos (10 mg) na manhã seguinte.

Crianças dos 6 aos 10 anos: 1 comprimido gastrorresistente (5 mg), antes de deitar.

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

2. Para preparação de procedimentos de diagnóstico ou pré-operatórios

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

Salvo indicação médica em contrário, a dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 10 anos: 2 comprimidos gastrorresistentes (10 mg) de manhã e 2 comprimidos gastrorresistentes (10 mg) à noite, na véspera do exame.

Crianças dos 6 aos 10 anos: 1 comprimido gastrorresistente (5 mg) à noite.

#### Modo de administração

Recomenda-se que a toma dos comprimidos gastrorresistentes seja feita à noite para que o movimento intestinal se produza na manhã seguinte.

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

Os comprimidos gastrorresistentes devem ser engolidos inteiros com uma quantidade adequada de líquido.

Se tomar mais Normalax do que deveria

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

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

#### Tratamento

Logo após ingestão de formas orais de Normalax, 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 jovens e idosos.

A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

Caso se tenha esquecido de tomar Normalax

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 secundários possíveis

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

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

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

O uso prolongado do medicamento pode originar diarreia com perda excessiva de água e eletrólitos (particularmente potássio), desmaios, distúrbios na coordenação e diminuição da pressão arterial, atonia do cólon.

Dependência pode resultar do uso excessivo do laxante (ver Advertências e precauções)

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Normalax

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Normalax

- A substância ativa é o bisacodilo.

- Os outros componentes são:

Núcleo: sacarose, lactose mono-hidratada, amido de batata, talco, estearato de cálcio, metilcelulose, polissorbato 80;

Revestimento: copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), talco, dióxido de titânio (E 171), citrato de trietilo e laca de alumínio de amarelo-sol FCF (E 110).

Qual o aspeto de Normalax e conteúdo da embalagem

Normalax apresenta-se na forma de comprimidos gastroresistentes acondicionados em embalagens blister PVC-Alu de 10, 20 e 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.

Edifício Labialfarma n.º 1, Felgueira

3450-336 Sobral, Mortágua

Portugal

Fabricante:

JSC Grindeks

53 Krustpils St, Riga, LV 1057

Letónia

Este folheto foi revisto pela última vez em