

## Denominazione

### **NORMALENE 5 MG COMPRESSE RIVESTITE**

## Principi Attivi

Una compressa rivestita contiene: bisacodile 5 mg.

## Eccipienti

Una compressa rivestita contiene: cellulosa microcristallina, talco, amido di mais, titanio biossido, etile ftalato, trietil citrato, saccarosio, glicerolo dibeenato, polivinilpirrolidone, sorbitolo, copolimero dell'acido metacrilico, gomma lacca, ipromellosa, macrogol stearato 400, macrogol 6000.

## Indicazioni Terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

## Controindicazioni/effetti Indesiderati

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione. Controindicato nei bambini al di sotto dei due anni. Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

## Posologia

I bambini di età uguale o inferiore a 10 anni con stitichezza cronica devono essere trattati sotto controllo medico. Il bisacodile non deve essere usato nei bambini di età uguale o inferiore a due anni. Trattamento a breve termine della stitichezza : Adulti e bambini di età superiore ai 10 anni: 1–2 compresse rivestite (5–10 mg) al giorno prima di andare a letto. Bambini da 2 a 10 anni: 1 compressa rivestita (5 mg) al giorno prima di andare a letto. Le compresse rivestite debbono preferibilmente essere somministrate dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 10–12 ore, non disturbi il sonno. Ingerire insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante). La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata. I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso

per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso. Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

## Conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30° C.

## Avvertenze

Avvertenze L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale). Precauzioni per l'uso Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia. Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti. È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale. La somministrazione di bisacodile deve essere effettuata con cautela in pazienti con infiammazioni rettali e manifestazioni emorroidali.

## Interazioni

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno due ore prima di prendere il lassativo. Il latte o gli antiacidi possono modificare l'effetto del medicinale: lasciare trascorrere un intervallo di almeno un'ora prima di prendere il lassativo.

## Effetti Indesiderati

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave. Comunicare al proprio medico o al proprio farmacista la comparsa di eventuali altri effetti indesiderati.

## Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.

## Gravidanza Ed Allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.