

VERECOLENE C.M.*20 cpr riv 5 mg

Marchio: VERECOLENE
Codice Min.: 033708013
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE VERECOLENE C.M. 5 MG COMPRESSE RIVESTITE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Lassativi di contatto. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa rivestita contiene; principio attivo: bisacodile 5 mg; eccipienti con effetti noti: saccarosio 11,3 mg e sorbitolo (E420) 0,4mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, talco, beenato di glicerolo, povidone, sorbitolo (E420), gomma lacca, copolimerodell'acido metacrilico, etile ftalato, trietilcitrate, titanio diossido, ipromellosa, macrogol stearato 400, macrogol 6000,

saccarosio. **INDICAZIONI** Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti con ileo paralitico, ostruzione stenosi intestinale, condizioni di addome acuto compresa l'appendicite, malattie infiammatorie acute dell'intestino e dolore addominale intenso, associato a nausea e vomito, che puo' essere indicativo delle condizioni sopra elencate. Sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione, gastroenterite. Controindicato nei bambini di eta' inferiore a 4 anni. Controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere paragrafo 4.6). **POSOLOGIA** Posologia. Adulti: Da 1 a 2 compresse rivestite al giorno. Popolazione pediatrica. Adolescenti di eta' superiore a 12 anni: da 1 a 2 compresse rivestite al giorno. Bambini dai 4 ai 12 anni: 1 compressa rivestita al giorno, solo dopo valutazione medica. La dose corretta e' quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli. E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose puo' essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata. Come con tutti i lassativi, VERECOLENE C.M. deve essere usato il meno frequentemente possibile e comunque per non piu' di cinque giorni continuativi. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolocaso. **Modo di somministrazione:** uso orale. Assumere preferibilmente dopo il pasto serale, in modo che l'effetto del lassativo, che si produce dopo 10-12 ore, non disturbi il sonno. Le compresse vanno deglutite intere. Ingerire insieme ad una adeguata quantita' di acqua (un bicchiere abbondante). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura non superiore ai 30 gradi C. **AVVERTENZE** Come tutti i lassativi, il bisacodile non deve essere usato per piu' di cinque giorni consecutivi senza che siano state indagate le cause della costipazione. In caso di diabete mellito, ipertensione o cardiopatia usare solo dopo aver consultato il medico. L'abuso di lassativi (uso frequente

o prolungato o 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 (atonia intestinale). La perdita intestinale di liquidi può provocare disidratazione. I sintomi possono essere sete e oliguria. Nei pazienti, per i quali la disidratazione può essere pericolosa (pazienti con insufficienza renale, pazienti anziani), il trattamento con VERECOLENE C.M. deve essere interrotto e ripreso solo sotto la supervisione del medico (vedere paragrafo 4.8). Sono stati riferiti casi di vertigini o sincope (vedere paragrafo 4.8) in pazienti che hanno assunto il bisacodile. I dati disponibili circa questi casi suggeriscono che tali eventi possano essere compatibili con la sincope da defecazione (attribuibile allo sforzo della defecazione stessa) o con una risposta vaso-vagale ai dolori addominali che possono associarsi alla stipsi e non necessariamente con l'assunzione del bisacodile. Sono anche stati riportati casi isolati di dolore addominale e diarrea emorragica dopo l'assunzione di bisacodile (vedere paragrafo 4.8). Alcuni casi sono stati correlati a ischemia della mucosa del colon. I pazienti possono manifestare ematochezia (sangue nelle feci), generalmente di grado lieve ed autolimitante (vedere paragrafo 4.8). Nei bambini tra i 4 e i 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo valutazione medica. 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. Informare il paziente che è necessario informare il medico se 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 o quando il paziente è affetto da diabete mellito, ipertensione o cardiopatie. È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. VERECOLENE C.M. contiene: sorbitolo. Questo medicinale contiene 0,4 mg di sorbitolo per compressa. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale; saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da deficit di sucralasi-isomaltasi, non devono assumere le compresse di questo medicinale. 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 2 ore prima di prendere il lassativo. Il latte e i suoi derivati, gli antiacidi o gli inibitori della pompa protonica possono modificare l'effetto del medicinale riducendo la resistenza del rivestimento delle compresse e provocando dispepsia e irritazione gastrica, pertanto non devono essere assunti insieme alle compresse di VERECOLENE C.M. L'uso concomitante di diuretici o corticosteroidi può aumentare il rischio di squilibrio elettrolitico se si assume bisacodile in quantità eccessive. Lo squilibrio elettrolitico può comportare un aumento della sensibilità ai glicosidi cardiaci. EFFETTI INDESIDERATI Vengono di seguito elencate le reazioni avverse identificate durante l'uso post-marketing. La convenzione sulla frequenza utilizzata per la classificazione degli effetti indesiderati è la seguente. Molto comune: ($\geq 1/10$), comune: ($\geq 1/100$, $= 1/1000$, $= 1/10000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Non sono stati condotti studi volti ad indagare gli effetti sulla fertilità

umana. Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza. Pertanto, pur non essendo mai stati segnalati effetti tossici durante la gravidanza, il medicinale deve essere usato solo in caso di necessit , sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto. Uno studio clinico dimostra che ne' la forma attiva del bisacodile (BHPM o bis-(p-idrossifenil)-piridil-2-metano), ne' i suoi derivati glucuronici sono escreti nel latte materno di donne sane, tuttavia il medicinale deve essere usato solo in caso di necessit , sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il lattante.