

Associação de Cáscara Sagrada, Extrato de Beladona, Pó de folhas de Meimendro, Fenolftaleína e Podofilino
Condições MNSRM-EF
- Tratamento de obstruções de diversas etiologias. Antes de exame ou cirurgia intestinal - Indicado em adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade - Administração oral - <u>Dosagem Máxima por unidade</u>: Cáscara Sagrada (134,5 mg), extrato de Beladona (5,1 mg), pó de folhas de meimendro (10,2 mg), fenolftaleína (134,5 mg) e podofilino (5,1 mg) - <u>Dose Máxima Diária</u>: Adultos: 2 comprimidos. Crianças com mais de 12 anos de idade: 1 comprimido - <u>Posologia</u>: Adultos: 1 comprimido por dia. Crianças com mais de 12 anos de idade: 1 comprimido por dia - <u>Duração máxima de tratamento</u>: 5 a 7 dias - <u>Dimensão máxima de embalagem</u>: 30 unidades
Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem
Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Associação de Cáscara Sagrada (134,5 mg), Extrato de Beladona (5,1 mg), Pó de folhas de Meimendo (10,2 mg), Fenoltaleína (134,5 mg) e Podofilino (5,1 mg)
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.3 Modificadores da motilidade gastrointestinal / 6.3.2 Modificadores da motilidade intestinal / 6.3.2.1 Laxantes e catárticos / 6.3.2.1.2 Laxantes de contacto
Condição Dispensa EF	Tratamento de obstipações de diversas etiologias. Antes de exame ou cirurgia intestinal.
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 28/03/2019

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1 – Idade
- 2 – Hipersensibilidade às substâncias ativas ou aos excipientes
- 3 – Gravidez e amamentação
- 4 – Medicação concomitante
- 5 – Comorbilidades
- 6 Eventual medicação tomada para a obstipação (qual e quando)

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente):

- 7– Sintomatologia (duração, consistência das fezes, situação aguda ou recorrente, outros sintomas como diarreia em alternância, vômitos, perda de peso recorrente e abrupta, sangue nas fezes)
- 8– Causa(s) do(s) sintoma(s)

CONDIÇÕES Dispensa EF

- Tratamento de obstipações de diversas etiologias.
- Antes de exame ou cirurgia intestinal
- Indicado em adultos e crianças a partir dos 12 anos de idade

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dosagem Máxima: Composição por comprimido – Cáscara Sagrada (134,5 mg), Extrato de Beladona (5,1 mg), Pó de folhas de Meimendo (10,2 mg), Fenoltaleína (134,5 mg) e Podofilino (5,1 mg).

Dose Máxima Diária: **Adultos** – 2 comprimidos; **Crianças com mais de 12 anos de idade** – 1 comprimido.

Posologia: Adultos – 1 comprimido por dia; Crianças com mais de 12 anos de idade: 1 comprimido por dia

Duração recomendada do tratamento: 5 a 7 dias

Recomendações:

- Este medicamento destina-se a administração por via oral;

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade igual ou inferior a 12 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Gravidez ou amamentação
- Duração dos sintomas superior a duas/três semanas ou agravamento dos sintomas após a toma do medicamento
- Suspeita de abuso crónico de laxantes
- Hipersensibilidade às substâncias ativas e aos excipientes- Qualquer uma das patologias ou situações/sintomas mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar qualquer um dos medicamentos indicados no anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo associação de Cáscara Sagrada, Extrato de Beladona, Pó de folhas de meimendro, Fenoltaleína e Podofilino	
DCI/Dosagem	Associação de Cáscara Sagrada (134,5 mg), Extrato de Beladona (5,1 mg), Pó de folhas de Meimendro (10,2 mg), Fenoltaleína (134,5 mg) e Podofilino (5,1 mg)
Classe farmacológica	6. Aparelho digestivo / 6.3 Modificadores da motilidade gastrointestinal / 6.3.2 Modificadores da motilidade intestinal / 6.3.2.1 Laxantes e catárticos / 6.3.2.1.2 Laxantes de contacto
Condição Dispensa EF	Tratamento de obstipações de diversas etiologias. Antes de exame ou cirurgia intestinal.
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	O medicamento é constituído por várias substâncias com propriedades laxantes e substâncias com atividade antiespasmódica, e está indicado para casos de obstipação de diversas etiologias. Os laxantes presentes nesta associação são: Cáscara Sagrada, do grupo dos laxantes estimulantes antraquinónicos, a Fenoltaleína (di-hidroxitaleína) do grupo dos laxantes estimulantes derivados do Difenilmetano e o Podofilino. O Meimendro e a Beladona contêm alcaloides anticolinérgicos como a escopolamina e a atropina, que aliviam os espasmos ocasionando controlo das cólicas intestinais. A Cáscara Sagrada, possui substâncias do grupo das antraquinonas, os quais exercem uma ação laxativa sem causar habituação e pertence ao grupo dos laxantes estimulantes. O seu mecanismo de ação consiste em primeiramente na estimulação da motilidade colónica resultando em propulsão aumentada e trânsito acelerado das fezes através do cólon. Seguidamente, há um aumento na permeabilidade paracelular através da mucosa do cólon, provavelmente devido à inibição do transporte sódio/potássio ou inibição dos canais de cloro. A permeabilidade aumentada resulta num conteúdo aumentado de água no cólon. A Fenoltaleína (di-hidroxitaleína), um derivado do grupo do Difenilmetano possui uma ação laxativa estimulante que aumenta o peristaltismo intestinal, produzindo este efeito entre 6 a 8 horas após administração. O Podofilino, contém como principal agente terapêutico a podofilotoxina, a qual tem uma ação purgativa em baixas dosagens, não devendo exceder as 0,06 g diárias, no adulto. A associação destes três fármacos traduz-se num efeito laxativo reforçado. O Meimendro e a Beladona pelo seu teor em alcaloides com ação parassimpaticolítica, escopolamina e atropina, exercem um efeito relaxante sobre as fibras musculares lisas em situações espasmódicas causadas por estimulação simpática. Deste modo obtém-se um controlo sobre as cólicas intestinais. A conjugação destes fármacos promove a evacuação não dolorosa. Poderá o próprio utente descrever ao farmacêutico os sinais/sintomas associados a determinada situação para a qual o medicamento é indicado (podendo já ter ou não diagnóstico médico prévio) ou ainda solicitar o medicamento para preparação para exames complementares de diagnóstico ou cirurgia. Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de sintomas abaixo descritos. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico, ao cumprimento dos critérios de dispensa EF ou à origem dos sintomas, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico. 1 – Tratamento de obstipações de diversas etiologias Obstipação: é uma condição clínica caracterizada por dificuldade persistente de evacuar ou uma sensação de evacuação incompleta e/ou movimentos intestinais pouco frequentes (menos de três evacuações por semana), em ausência de sintomas de alarme ou causas secundárias. Sintomas: fezes endurecidas, sensação de evacuação incompleta, desconforto abdominal, inchaço e distensão, esforço excessivo e sensação de bloqueio anorretal durante a evacuação sugestivo de distúrbio defecatório. A obstipação é uma situação transitória, no entanto quando não é uma situação de curta duração poderá se enquadrar numa situação de obstipação crónica funcional, definida pelo American College of Gastroenterology, como uma disfunção baseada em sintomas, definida como defecação insatisfatória e caracterizada por movimentos intestinais pouco frequentes, dificuldade na passagem das fezes ou ambos. A dificuldade de passagem das fezes inclui esforço, sensação de dificuldade de passagem das fezes, evacuação incompleta, fezes duras ou fragmentadas, tempo prolongado de defecação ou passagem das fezes, ou

	necessidade de manobra manuais para facilitar a passagem das fezes. Obstipação crónica é definida pela presença destes sintomas por mais de 3 meses. Quanto às causas, a obstipação pode ser classificada como: - Obstipação primária, sem causa patológica, pode surgir transitoriamente, cujas causas mais comuns são: - Falta de fibra e água na dieta - Inatividade física - Leite - Gravidez - Mudanças de rotina ou alimentação - Desidratação - Não ir à casa de banho quando necessário - Stress - Obstipação secundária pode ser provocada por problemas de saúde ou pelo uso de medicamentos, tais como: - Medicamentos (exemplo: antidepressivos, antiepiléticos, anti-histamínicos, antiparkinsonícos, antipsicóticos, antiespasmódicos, bloqueadores dos canais de cálcio, diuréticos, opiáceos, simpaticomiméticos, antiácidos contendo alumínio ou cálcio, antidiarreicos, suplementos de cálcio e ferro, anti-inflamatórios não esteroides) - Síndrome do intestino irritável - Envelhecimento - Uso excessivo de laxantes - Doenças colorretais e anorretais (ex: neoplasia, doença diverticular, síndrome do colón irritável, hemorroidas, fissuras, obstrução anal) - Algumas doenças e condições: - Distúrbios neurológicos: esclerose múltipla (EM), doença de Parkinson, acidente vascular cerebral, lesões na medula espinhal e pseudo-obstrução intestinal idiopática crónica - Condições endócrinas e metabólicas: uremia, diabetes, hipercalcemia, controlo glicémico inadequado e hipotiroidismo Lúpus, esclerodermia, amiloidose É importante o farmacêutico efetuar uma avaliação da situação relativamente às causas da obstipação que o utente apresenta, caso a causa destes sintomas suscite dúvidas ao farmacêutico ou seja o utente deverá ser encaminhado para o médico. O UTENTE DEVERÁ SER REENCAMINHADO PARA O MÉDICO, SE: - Hipersensibilidade às substâncias ativas e aos excipientes - Se estiver grávida ou a amamentar; - Crianças com idade igual ou inferior a 12 anos - Os sintomas persistirem mais do que duas/três semanas ou agravamento dos sintomas após a toma do medicamento - Suspeita de abuso crónico de laxantes - Presença de sangue nas fezes; - Apresenta febre; - Outros sintomas associados, como diarreia em alternância, vômitos, perda de peso recente e abrupta) - Perda de peso recente; - Episódios de irritação anal, distensão ou flatulência acentuados; - Náuseas e/ou vômitos; - Dor abdominal persistente - Alteração do calibre das fezes; - Probabilidade de impactação fecal ou obstrução; - Ineficácia de outros medicamentos com propriedades laxantes; - Obstipação secundária associada a uma patologia ou medicação subjacentes (acima descritas); - Alteração súbita dos hábitos intestinais, não associada a alterações no estilo de vida ou uso de fármacos potencialmente obstipantes, em doentes com mais de 50 anos. Recomendações 1– Duração recomendada do tratamento:
--	---

	- Adultos – 1 comprimido por dia. Não tomar mais do que 2 comprimidos por dia. - Crianças com mais de 12 anos de idade – nunca deverá ultrapassar metade da dose do adulto. Não tomar mais do que 1 comprimidos por dia. - Não ultrapassar a duração de 5 a 7 dias de tratamento - Os comprimidos devem ser deglutidos com um pouco de água, sem mastigar e de preferência, ao deitar. 2 – Medidas não farmacológicas: - Aumentar a ingestão de fibras (frutas, vegetais, leguminosas, cereais integrais) - Ingerir cerca de 1 a 2 L de água por dia - Praticar exercício físico regularmente - Adquirir regras de higiene diárias: a) deve tentar manter um horário regular de ida à casa de banho, preferencialmente após as refeições, para aproveitar o habitual aumento pós-prandial da motilidade intestinal; isto é particularmente importante de manhã, quando a atividade motora do cólon é superior; b) deve destinar tempo para as idas à casa de banho, sem pressa nem interrupções; - Não ignorar o reflexo da defecação O doente deve ser esclarecido que não é necessário ir todos os dias à casa de banho; - Limitar o consumo de álcool e de cafeína - Evitar medicamentos e alimentos que induzam ou agravem a obstipação (ricos em cálcio, arroz, chocolate)
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o/a associação de Cáscara Sagrada, Extrato de Beladona, Pó de folhas de Meimendo, Fenoltaleína e Podofilino	- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes (substâncias ativas e excipientes) - Lactentes e crianças com idade igual ou inferior a 12 anos - Situações clínicas associadas à hipertensão - Glaucoma - Indivíduos com dores abdominais, náuseas ou vômitos de etiologia desconhecida - Situações de obstrução intestinal, doença inflamatória intestinal (colite, doença de Crohn, intestino irritável, colite ulcerosa) e apendicite - Gravidez e amamentação - Administração concomitante com os fármacos mencionados no anexo
Interações medicamentosas	As substâncias ativas que constituem o medicamento podem interferir com a absorção de medicamentos com ação sistémica administrados por via oral, se forem administrados concomitantemente. Algumas das interações descritas da Cáscara Sagrada são: - Digoxina - Licorice (alcaçuz) - Plantas laxantes e depletoras de potássio - Corticosteroides e diuréticos não poupadores de potássio - Laxantes estimulantes Algumas das interações descritas para a Beladona e Meimendo, são as que principalmente possuem efeito anticolinérgico, verificando-se uma potenciação deste efeito: - Amantadina - Atropina - Benztropina - Betanecol - Biperideno Encontram-se ainda descritas outras interações medicamentosas com administração concomitante de Beladona: - Anti-histamínicos - Cisaprida - Clidínio - Clozapina - Ciclopentolato

	- Cipro-heptadina - Dicyclomina - Haloperidol - Homatropina - Hiosciamina - Ipratrópio - Loxapina - Molindona - Olanzapina - Oxibutinina - Fenotiazinas - Pimozida - Procainamida - Prociclidina - Quinidina - Escopolamina - Tiotixeno - Tri-hexifenidilo - Trimipramina - Triprolidina - Antidepressivos tricíclicos. A administração concomitante de fenolftaleína e Licorice (alcaçuz) pode aumentar o risco de hipocalcemia.
Referências	- WGO Guideline. World Gastroenterology Organisation Global Guideline: Constipation—A Global Perspective. 2010 - American Gastroenterological Association. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on Constipation. GASTROENTEROLOGY, 2013;144:211–217 - Constipation - Symptoms and causes. (2018). Mayo Clinic. Retrieved from https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/constipation/symptoms-causes/syc-20354253 - Nordqvist, C. (2017). What to know about constipation. Medical News Today. Retrieved from https://www.medicalnewstoday.com/articles/150322.php - Mendes, Ana P. (2013) Aconselhamento farmacêutico na obstipação em adultos. Ficha técnica do CIM. ROF 107 Abr/Jun 2013 - RCM do medicamento Doce Alívio - Drugdex System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA [acedido a 25/02/2019] - Brayfield A.ed. Martindale The Complete Drug Reference, 39Th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2017 - British National Formulary N° 76. London, BMJ Group and Pharmaceutical Press, 2018 - Preston C. ed. Stockley's Drug Interactions, 11th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2016 - Pubmed [acedido a 25/02/2019] Disponível em https://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed - Fluxograma de indicação farmacêutica na Obstipação. Infosaúde. Associação Nacional das farmácias. Julho 2018 - Obstipação crónica no idoso: opções terapêuticas [acedido a 13/03/2019] Disponível em: https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/31913/1/Obstipacao%20Cronica%20no%20Idoso%20Opcoes%20Terapeuticas.pdf - Ficha Técnica do CIM: Causas secundárias de obstipação [acedido a 13/03/2019] Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/ft108_causas_secundarias_de_obstipacao_20828881485b042e1841575.pdf - Ficha Técnica do CIM: Aconselhamento farmacêutico na obstipação em adultos [acedido a 13/03/2019] Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/ft107_aconselhamento_farmaceutico_na_obstipacao_12561500135b042e73679a5.pdf