

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b> 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 referenciada para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	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)
<b>Classe farmacológica</b>	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
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento de obstipações de diversas etiologias. Antes de exame ou cirurgia intestinal.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Versão/data de aprovação</b>	<b>Versão 1 aprovada a 28/03/2019</b>

**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)

**CARATERIZAÇÃO 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

**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

**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 Meimendro (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;

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo associação de Cáscara Sagrada, Extrato de Beladona, Pó de folhas de meimendro, Fenoltaleína e Podofilino</b>	
<b>DCI/Dosagem</b>	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)
<b>Classe farmacológica</b>	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
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento de obstipações de diversas etiologias. Antes de exame ou cirurgia intestinal.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>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.</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>A associação destes três fármacos traduz-se num efeito laxativo reforçado.</p> <p>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.</p> <p>A conjugação destes fármacos promove a evacuação não dolorosa.</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>1 – Tratamento de obstipações de diversas etiologias</b></p> <p><b>Obstipação:</b> 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.</p> <p><b>Sintomas:</b> 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.</p> <p>A obstipação é uma situação transitória, no entanto quando não é uma situação de curta duração poderá se enquadrar numa situação de <b>obstipação crónica funcional</b>, 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</p>

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, antiparkinsonianos, 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 hipotireoidismo
- 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:**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adultos – 1 comprimido por dia. Não tomar mais do que 2 comprimidos por dia.</li> <li>- 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.</li>   <li>- Não ultrapassar a duração de 5 a 7 dias de tratamento</li> <li>- Os comprimidos devem ser deglutidos com um pouco de água, sem mastigar e de preferência, ao deitar.</li>   <li><b>2 – Medidas não farmacológicas:</b></li> <li>- Aumentar a ingestão de fibras (frutas, vegetais, leguminosas, cereais integrais)</li> <li>- Ingerir cerca de 1 a 2 L de água por dia</li> <li>- Praticar exercício físico regularmente</li> <li>- Adquirir regras de higiene diárias:</li> <li>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;</li> <li>b) deve destinar tempo para as idas à casa de banho, sem pressa nem interrupções;</li> <li>- Não ignorar o reflexo da defecação</li> <li>O doente deve ser esclarecido que não é necessário ir todos os dias à casa de banho;</li> <li>- Limitar o consumo de álcool e de cafeína</li> <li>- Evitar medicamentos e alimentos que induzam ou agravem a obstipação (ricos em cálcio, arroz, chocolate)</li> </ul>
<p><b>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</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes (substâncias ativas e excipientes)</li> <li>- Lactentes e crianças com idade igual ou inferior a 12 anos</li> <li>- Situações clínicas associadas à hipertensão</li> <li>- Glaucoma</li> <li>- Indivíduos com dores abdominais, náuseas ou vômitos de etiologia desconhecida</li> <li>- Situações de obstrução intestinal, doença inflamatória intestinal (colite, doença de Crohn, intestino irritável, colite ulcerosa) e apendicite</li> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Administração concomitante com os fármacos mencionados no anexo</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<p>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.</p> <p>Algumas das interações descritas da Cáscara Sagrada são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Digoxina</li> <li>- Licorice (alçaçuz)</li> <li>- Plantas laxantes e depletoras de potássio</li> <li>- Corticosteroides e diuréticos não poupadores de potássio</li> <li>- Laxantes estimulantes</li> </ul> <p>Algumas das interações descritas para a Beladona e Meimendo, são as que principalmente possuem efeito anticolinérgico, verificando-se uma potenciação deste efeito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amantadina</li> <li>- Atropina</li> <li>- Benzatropina</li> <li>- Betanecol</li> <li>- Biperideno</li> </ul> <p>Encontram-se ainda descritas outras interações medicamentosas com administração concomitante de Beladona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anti-histamínicos</li> <li>- Cisaprida</li> <li>- Clidínio</li> <li>- Clozapina</li> <li>- Ciclopentolato</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cipro-heptadina</li> <li>- Dicyclomina</li> <li>- Haloperidol</li> <li>- Homatropina</li> <li>- Hiosciamina</li> <li>- Ipratrópio</li> <li>- Loxapina</li> <li>- Molindona</li> <li>- Olanzapina</li> <li>- Oxibutinina</li> <li>- Fenotiazinas</li> <li>- Pimozida</li> <li>- Procainamida</li> <li>- Proclidina</li> <li>- Quinidina</li> <li>- Escopolamina</li> <li>- Tiotixeno</li> <li>- Tri-hexifenidilo</li> <li>- Trimipramina</li> <li>- Triprolidina</li> <li>- Antidepressivos tricíclicos.</li> </ul> <p>A administração concomitante de fenolftaleína e Licorice (alcaçuz) pode aumentar o risco de hipocaliemia.</p>
<b>Referências</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-WGO Guideline. World Gastroenterology Organisation Global Guideline: Constipation—A Global Perspective. 2010</li> <li>- American Gastroenterological Association. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on Constipation. GASTROENTEROLOGY, 2013;144:211–217</li> <li>- Constipation - Symptoms and causes. (2018). Mayo Clinic. Retrieved from <a href="https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/constipation/symptoms-causes/syc-20354253">https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/constipation/symptoms-causes/syc-20354253</a></li> <li>- Nordqvist, C. (2017). What to know about constipation. Medical News Today. Retrieved from <a href="https://www.medicalnewstoday.com/articles/150322.php">https://www.medicalnewstoday.com/articles/150322.php</a></li> <li>- Mendes, Ana P. (2013) Aconselhamento farmacêutico na obstipação em adultos. Ficha técnica do CIM. ROF 107 Abr/Jun 2013</li> <li>- RCM do medicamento Doce Alívio</li> <li>- Drugdex System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA [acedido a 25/02/2019]</li> <li>- Brayfield A.ed. Martindale The Complete Drug Reference, 39Th ed. London, The Phramaceutical Press, 2017</li> <li>- British National Formulary N° 76. London, BMJ Group and Pharmaceutical Press,2018</li> <li>- Preston C. ed. Stockley’s Drus Interations, 11th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2016</li> <li>- Pubmed [acedido a 25/02/2019] Disponível em <a href="https://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a></li> <li>- Fluxograma de indicação farmacêutica na Obstipação. Infosaúde. Associação Nacional das farmácias. Julho 2018</li> <li>- Obstipação crónica no idoso: opções terapêuticas [acedido a 13/03/2019] Disponível em: <a href="https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/31913/1/Obstipacao%20Cronica%20no%20Idoso%20Opcoes%20Terapeuticas.pdf">https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/31913/1/Obstipacao%20Cronica%20no%20Idoso%20Opcoes%20Terapeuticas.pdf</a></li> <li>- Ficha Técnica do CIM: Causas secundárias de obstipação [acedido a 13/03/2019] Disponível em: <a href="https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/ft108_causas_secundarias_de_obstipacao_20828881485b042e1841575.pdf">https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/ft108_causas_secundarias_de_obstipacao_20828881485b042e1841575.pdf</a></li> <li>- Ficha Técnica do CIM: Aconselhamento farmacêutico na obstipação em adultos [acedido a 13/03/2019] Disponível em: <a href="https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/ft107_aconselhamento_farmaceutico_na_obstipacao_12561500135b042e73679a5.pdf">https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/ft107_aconselhamento_farmaceutico_na_obstipacao_12561500135b042e73679a5.pdf</a></li> </ul>