

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BISACODILO
Forma farmacéutica:	Tableta entérica
Fortaleza:	5,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas entéricas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, Planta NOVATEC. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-132-A06
Fecha de Inscripción:	15 de octubre de 2015
Composición:	
Cada tableta entérica contiene:	
Bisacodilo	5,0 mg
Lactosa monohidratada	158,3 mg
Propilenglicol	1,25 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis del Estreñimiento:

Los laxantes orales suavizadores de las Heces Fecales están indicados como profilaxis en pacientes que no deben hacer esfuerzos durante la defecación, como aquellos con una herida de episiotomía, hemorroides trombosadas dolorosas, fisuras o abscesos perianales, hernias de la pared abdominal y diafragmática, estenosis anorectal y tras un infarto al miocardio.

Tratamiento del Estreñimiento:

Los laxantes orales están indicados para el alivio a corto plazo del estreñimiento. Los laxantes estimulantes del peristaltismo están indicados para facilitar la defecación en pacientes geriátricos con respuesta motora de colon disminuida.

En la evaluación intestinal:

Los laxantes estimulantes del peristaltismo también están indicados para evacuar el colon en la preparación para exámenes del recto o del intestino y en la cirugía programada del colon.

Contraindicaciones:

Apendicitis

Hemorragia rectal no diagnosticada

Insuficiencia Cardíaca Congestiva.

Hipertensión arterial,

Diabetes Mellitus

Obstrucción intestinal.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Lactancia:

Estimulantes del peristaltismo: Los preparados con cáscara sagrada y dantrón se pueden excretar en la leche materna. Se han descrito cantidades suficientemente grandes como para producir heces fecales sueltas en los lactantes, aunque esto todavía es objeto de discusión. La fenoftaleína de los Laxantes también se excreta en la leche materna pero no se han descrito efectos patológicos.

Pediatría:

Para todos los laxantes orales no se deben administrar a niños pequeños (hasta 6 años) a menos que lo prescriba el médico. Puesto que generalmente los niños no suelen ser capaces de describir sus síntomas con precisión, un diagnóstico adecuado debe preceder al empleo del laxante. Esto evitará la complicación de una enfermedad existente por ejemplo apendicitis o la aparición de efectos secundarios más severos.

Estimulantes del peristaltismo:

No se recomienda los comprimidos de Bisacodilo con cubierta entérica para niños menores de 6 años, ya que los pacientes en este grupo de edad pueden tener dificultad para tragar el comprimido sin masticarlo. Si al masticar se destruye la cubierta entérica puede aparecer irritación gástrica.

Geriatría:

Para los estimulantes del peristaltismo:

Debilidad, incoordinación e hipotensión ortostática se puede exacerbar en pacientes ancianos como resultado de una gran pérdida electrolítica cuando los laxantes estimulantes del peristaltismo se usan repetidamente para evacuar el colon.

Contiene 1,25 mg de propilenglicol, en cada 5 mg.

La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Requieren atención médica:

Confusión.

Latidos cardíacos irregulares.

Calambre muscular.

Cansancio o debilidad no habituales (la sobredosificación aguda por uso crónico indebido pueden ocasionar desequilibrio electrolítico).

Rash cutáneo (reacciones alérgicas) coloración de la orina ácida de amarillo marrón (sólo con cáscara sagrada, fenofaleína, y/o sen).

Para los Suavizadores de las Heces:

Rash cutáneo (alergias no determinadas).

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos.

Para los estimulantes del peristaltismo:

Eructos.

Diarreas.

Náuseas.

Irritación de la piel alrededor de la zona rectal.

Para los suavizadores de las heces:

Calambres de estómago y/o intestinal.

Irritación de la garganta (con las formas líquidas).

Posología y modo de administración:

Adultos:

5 a 10 mg diarios.

Niños:

300 microgramos por Kg. de peso corporal

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones:

Antiácidos. Cimetidina. Famotidina. Ranitidina. Leche (la administración de comprimidos de Bisacodilo una hora antes o después puede hacer que la cubierta entérica se disuelva demasiado rápidamente dando lugar a una irritación gástrica y duodenal).

Uso en Embarazo y lactancia:

Lactancia:

Estimulantes del peristaltismo: Los preparados con cáscara sagrada y dantrón se pueden excretar en la leche materna. Se han descrito cantidades suficientemente grandes como para producir Heces Fecales sueltas en los lactantes, aunque esto todavía es objeto de discusión. La fenofaleína de los Laxantes también se excreta en la leche materna pero no se han descrito efectos patológicos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Evitar conducir o manejar maquinaria peligrosa.

Sobredosis:

No se han reportado efectos sistémicos. En dosis usuales entéricas de 10 mg no han sido reportados efectos adversos. Pueden ocurrir daños en la mucosa del colon y el yeyuno.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A06AB52

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A06 : Laxantes, A06A: Laxantes, A06AB : Laxantes de contacto.

El bisacodilo es un laxante, derivado químico del difenilmetano, con una estructura similar a la de la fenolftaleína. En la luz del colon: el bisacodilo estimula la motilidad intestinal e inhibe la absorción de agua, sodio y glucosa en yeyuno; íleo y colon de rata. Originalmente se pensó que el flujo de agua se debía a daños en la mucosa intestinal. Sin embargo ahora se sabe que toda la secreción de agua se debe a alteraciones químicas en las células. Los estudios en ratas muestran que el bisacodilo aumenta las prostaglandinas tanto en la luz como en las mucosas intestinales, lo cual sugiere un incremento en la síntesis de estos compuestos. El bisacodilo inhibe la actividad de la Na⁺, K⁺, ATP asa en el colon y el yeyuno; aumenta además la actividad de la adenil ciclasa, pero el contenido de AMP cíclico en el colon y yeyuno no cambia.

FARMACOLOGIA CLINICA:

El bisacodilo actúa en el colon estimulando el peristaltismo y promoviendo la acumulación de agua y electrolitos en la luz intestinal. Es posible, pero no cierto que estos procesos sean independientes.

Los pacientes constipados, con un largo tiempo de tránsito intestinal generalmente responden al bisacodilo con vigorosas contracciones rectosigmoides. Aquellos pocos que no responden pueden padecer desórdenes del plexo mesentérico.

Parece ser que el efecto del bisacodilo en humanos se realiza mediante la vía prostaglandin E2 y esto conlleva al incremento en la actividad de la adenilciclasa. He aquí una evidencia para sugerir que los inhibidores de las síntesis de prostaglandinas (ej. Indometacina) pueden evitar parcialmente los efectos del bisacodilo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El bisacodilo puede cuantificarse por HPLC con detección ultravioleta, límite de sensibilidad 1 mg. L-1. El bisacodilo es absorbido desde el intestino y desacetilado rápidamente en el hígado a difenol bisacodilo.

Se plantea que la absorción y desacetilación del bisacodilo y la secreción del difenol bisacodilo en la bilis es necesario para el efecto catártico.

Sin embargo, no se explica la rápida eficacia de los supositorios de bisacodilo.

El bisacodilo y el difenol bisacodilo pueden ser detectados en fluidos biológicos por HPLC. Solamente el difenol aparece en la orina. El análisis de la orina por HPLC puede ser usado para detectar el abuso subrepticio del bisacodilo.

Relación efecto- concentración:

No hay evidencia de que exista relación entre la concentración de bisacodilo y el efecto terapéutico.

Metabolismo:

El bisacodilo es rápida y completamente desacetilado en el hígado a difenol bisacodilo (bis-(4- hidroxifenil)- 2- piridilmetano), lo que indica que es el metabolito activo. Más del 30 % de la dosis es eliminada en la orina como conjugado glucurónico de difenol bisacodilo durante 48 horas.

El 50 % es eliminado en las heces fecales como difenol bisacodilo no conjugado.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2026