

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BISACODILO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta entérica
<b>Fortaleza:</b>	5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas entéricas cada uno. Estuche por 1 blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas entéricas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS NOVATEC, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS NOVATEC, La Habana, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-05-051-A06
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de marzo de 2005.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta entérica contiene:	
Bisacodilo	5,0 mg
Lactosa monohidratada	158,30 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	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.

Hipersensibilidad al bisacodilo o a alguno de los excipientes de este medicamento.

Dolor abdominal de origen desconocido.

Obstrucción intestinal. Íleo paralítico.

Perforación intestinal.

Niños menores de 2 años.

Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.

**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

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o i insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

El bisacodilo se debe utilizar durante cortos periodos de tiempo, debido a que su uso continuado puede provocar dependencia o habituación.

Se debe diagnosticar antes del tratamiento la causa del estreñimiento, descartando la posibilidad de obstrucciones del tracto gastrointestinal.

En pacientes con sintomatología de apendicitis (náuseas, vómitos o calambres abdominales), se recomienda descartar la presencia de apendicitis, y si se diagnosticase, no se debería utilizar un laxante.

En pacientes ancianos o debilitados, se recomienda monitorizar periódicamente los niveles de electrolitos.

En niños de 2 a 10 años, se debe administrar exclusivamente bajo control médico.

El uso de laxantes durante largos períodos de tiempo puede dar lugar a fenómenos de desequilibrio electrolítico, por lo que se recomienda que antes de iniciar un tratamiento con un laxante, los pacientes estén bien hidratados y que sus niveles de electrolitos sean normales.

### **Efectos indeseables:**

Durante el período de utilización de bisacodilo, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. Las notificadas con más frecuencia son: dolor abdominal y diarrea.

Trastornos gastrointestinales:

Pueden aparecer: dolor o calambres abdominales (los cuales pueden asociarse con náuseas y/o vómitos), hematoquecia (heces sanguinolentas), flatulencia, distensión abdominal e hipotonía intestinal, malestar abdominal, molestias anorrectales, colitis y diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Con muy poca frecuencia: erupciones cutáneas exantemáticas.

Trastornos del sistema inmunológico: con muy poca frecuencia: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y reacciones anafilactoides.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: deshidratación.

Trastornos del sistema nervioso: mareos, síncope.

Los mareos y el síncope que aparecen después de tomar bisacodilo parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p. ej. Aun espasmo abdominal, defecación).

La administración de bisacodilo durante largos periodos de tiempo, puede causar un incremento de la pérdida de agua, de sales de potasio y de otras sales. Esto puede dar lugar a alteraciones de la función cardíaca, debilidad muscular y cansancio, en particular, si se administran concomitantemente con diuréticos y corticosteroides.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

### **Posología y método de administración:**

Posología

Los niños de 2 a 10 años con estreñimiento crónico únicamente deben ser tratados bajo supervisión médica. El bisacodilo no se puede administrar a niños menores de 2 años.

Adultos, adolescentes y niños mayores de 10 años:

1 – 2 comprimidos (5 mg – 10 mg de bisacodilo) al día antes de acostarse.

Niños de 2 a 10 años:

300 microgramos por Kg. de peso corporal

1 comprimido (5 mg de bisacodilo) al día antes de acostarse.

Niños menores de 2 años:

Está contraindicado.

Forma de administración

Vía oral

Se recomienda tomar los comprimidos enteros y sin masticar, por la noche, y con abundante líquido. La ingestión por la noche producirá la defecación, aproximadamente, en 10 horas.

### **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).

La administración concomitante de bisacodilo con otros medicamentos inductores de hipopotasemia (por ej. diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La hipopotasemia (resultante del abuso de laxantes a largo plazo) potencia la acción de los glucósidos cardíacos (digoxina) e interacciona con los fármacos antiarrítmicos (por ej. quinidina).

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de bisacodilo en mujeres embarazadas.

Se desconocen los posibles efectos del bisacodilo sobre el feto, por lo que el bisacodilo no debe ser administrado durante el embarazo, excepto cuando el médico estime que los beneficios superen los posibles riesgos, debido a que el bisacodilo se absorbe en pequeña cantidad.

Lactancia

Los datos clínicos muestran que ni la fracción activa del bisacodilo (bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano) ni sus glucurónidos se excretan en la leche de las mujeres sanas.

Por tanto, Dulcolaxo puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad en humanos

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos que debido a una respuesta vasovagal (p.ej. Espasmos abdominales) pueden experimentar mareos y/o síncope. Si los pacientes experimentan espasmos abdominales deben evitar las tareas potencialmente peligrosas tales como conducir o manejar maquinaria.

### **Sobredosis:**

Los síntomas más característicos que aparecen tras una administración excesiva de bisacodilo son: espasmos gastrointestinales, vómitos, deposiciones mucosas y diarreicas, pérdida de líquido, potasio y de otros electrolitos, cansancio o debilidad.

Después de la ingestión de formas orales, la absorción puede minimizarse o prevenirse mediante la inducción del vómito o lavado gástrico

### **Propiedades farmacodinámicas:**

El bisacodilo es un laxante, derivado químico del difenilmetano, con una estructura similar a la de la fenoltaleína. 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, 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.

#### TOXICOLOGIA:

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.

#### 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 son 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:** 30 de abril de 2015.