



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BISACODILO

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes contra el estreñimiento.

Código ATC: A06AB.02

3.1. Farmacodinamia

El bisacodilo es un agente difenilmetano-derivado con actividad laxante de tipo estimulante empleado para el tratamiento de la constipación.

Entre los diversos mecanismos propuestos para explicar su acción, investigaciones recientes sugieren que el bisacodilo altera el transporte de agua desde el lumen intestinal al lecho vascular (por inhibición de aquaporinas), provocando con ello la acumulación de líquido a nivel del colon y, por efecto reflejo, el aumento del peristaltismo y la consecuente evacuación. También se ha postulado una inhibición de la bomba sodio-potasio (Na-K-ATPasa) en las células epiteliales del colon que daría lugar a la elevación de la presión osmótica intraluminal y, como resultado, al incremento de la secreción de agua y electrolitos.

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración por vía oral el bisacodilo es hidrolizado por esterasas de la mucosa entérica y convertido en el metabolito activo bis (p-hidroxifenil) piridil-2-metano (BHPM) el cual actúa directamente sobre el epitelio colónico, produce un efecto laxante que se manifiesta entre las 6 y 12 horas y se excreta posteriormente con las heces. Se absorbe sistémicamente en escasa proporción; se une a proteínas plasmáticas en un 99%, se distribuye en la leche materna y se metaboliza en el hígado dando lugar a BHPM glucurónido inactivo que se elimina por la orina.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del bisacodilo. Las pruebas de mutagenicidad in vivo e in vitro (micronúcleos de ratas y test de Ames) mostraron resultados negativos. En los ensayos de reproducción no hubo evidencias de teratogenicidad ni trastornos de la fertilidad.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

4. INDICACIONES

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis recomendada

Grageas, Tabletas o Comprimidos recubiertos de 5 mg:

Adultos: Dosis única de 2 a 3 unidades posológicas (10 a 15 mg) por la noche antes de dormir.

Niños mayores de 12 años: Dosis única de 1 a 2 unidades posológicas (5 a 10 mg) por la noche antes de dormir.

5.2. Dosis máxima diaria

La dosis recomendada. El uso de dosis superiores no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podrían ocasionar eventos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

No se han descrito recomendaciones especiales para la dosificación del bisacodilo en ancianos (>65 años) ni en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Dado que la absorción sistémica del fármaco es muy escasa, no se consideran necesarios ajustes de dosificación en ellos.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar por vía oral con abundante agua por la noche antes de dormir. No se debe masticar o triturar el producto, ni tomarlo con leche.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (>1/10)
- Frecuentes (>1/100, <1/10)
- Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)
- Raras (>1/10.000, <1/1.000)
- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Nauseas, dolor o malestar abdominal, calambres abdominales, diarrea.

Poco frecuentes: Vómito, molestias anorrectales, sangre en las heces.

Raras: Colitis.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Frecuencia no conocida: Flatulencia, hipotonía intestinal.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: Deshidratación, alteraciones electrolíticas (en especial hipopotasemia).

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Mareos, cansancio.

Raras: Desmayo.

Trastornos musculoesqueléticos

Poco frecuentes: Debilidad muscular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Erupción exantemática.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Hipersensibilidad, angioedema, reacción anafiláctica.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas.

La co-administración de bisacodilo con leche o con medicamentos que alteran el pH gástrico, como: antiácidos, antagonistas H₂ (cimetidina, ranitidina y similares) o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol y similares) puede provocar una rápida erosión o desintegración de la cubierta entérica de la formulación, dando lugar a la liberación prematura del principio activo y a la posibilidad de una falla terapéutica. Se recomienda espaciar la administración de bisacodilo con estos productos en al menos 2 horas y, así mismo, evitar tomarlo con leche.

Un estudio de farmacocinética en voluntarios sanos reveló disminución de las concentraciones séricas de digoxina como resultado de su administración simultánea con bisacodilo, aparentemente debido a una interferencia de éste con la absorción gastrointestinal del digitálico. Para evitarlo, se recomienda administrar la digoxina por lo menos 2 horas antes de la toma del bisacodilo.

El uso concomitante de bisacodilo y agonistas beta-adrenérgicos, corticoesteroides o diuréticos depletos de potasio (como las tiazidas y los diuréticos de asa) puede aumentar el riesgo de hipopotasemia vinculado al laxante y la posibilidad de alteraciones de la función cardíaca.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Dado que las presentaciones orales de bisacodilo son formuladas con cubierta entérica o ácido-resistente a objeto de lograr la liberación del principio activo en el colon donde ejercerá su acción y evitar su efecto irritante sobre la mucosa gástrica y la posibilidad de vómito, las mismas deben ser tragadas sin triturar o masticar.

El uso prolongado de laxantes, incluido el bisacodilo, puede conducir a hipopotasemia, hipocalcemia, acidosis o alcalosis metabólica, síndrome de malabsorción, pérdida de nutrientes esenciales y deshidratación. Así mismo, se ha descrito la posibilidad de habituación o dependencia asociada a atonía intestinal. Por ello, los tratamientos deben limitarse a períodos no mayores de 7 días continuos. Los pacientes deben ser advertidos del riesgo asociado al uso continuo.

Antes de iniciar el tratamiento con bisacodilo se debe verificar que el paciente esté adecuadamente hidratado y sus niveles electrolíticos sean normales.

En pacientes ancianos o debilitados se recomienda vigilar periódicamente los niveles de electrolitos, en especial el potasio sérico.

En pacientes con náuseas, vómito, dolor abdominal agudo y otros síntomas sugestivos de apendicitis, se debe descartar su presencia previo al uso del producto.

El bisacodilo al estimular el peristaltismo acelera el tránsito intestinal de otros medicamentos administrados concomitantemente por vía oral, lo cual podría comprometer su biodisponibilidad y, consecuentemente, su eficacia. Por ello, antes de iniciar el tratamiento con bisacodilo se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si en ese momento están siendo tratados con algún otro medicamento.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes debilitados.

8.2. Embarazo

Aunque no existe evidencia experimental de teratogenicidad asociada al bisacodilo, no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Se ha demostrado que, tras la administración de dosis simples y múltiples de bisacodilo en mujeres lactantes, ni el metabolito activo (BHPM) ni sus derivados glucurónidos son detectables en la leche materna. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al bisacodilo o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula.
Dolor abdominal de origen desconocido.
Obstrucción intestinal.
Íleo paralítico.
Sospecha o certeza de apendicitis.
Enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn).
Trastornos hidro-electrolíticos.
Menores de 12 años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosificación aguda de bisacodilo puede provocar espasmos abdominales, diarrea, deshidratación y alteraciones electrolíticas, en especial hipopotasemia.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de dosis masivas se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (émesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Se debe prestar particular atención a la posibilidad trastornos del equilibrio hidro-electrolítico.

11. TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION:

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

POSOLOGIA (DOSIS RECOMENDADA):

Adultos: Dosis única de 2 a 3 unidades posológicas (10 a 15 mg) por la noche antes de dormir.

Niños mayores de 12 años: Dosis única de 1 a 2 unidades posológicas (5 a 10 mg) por la noche antes de dormir.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

En caso de nauseas, vomito, dolor abdominal agudo u otros síntomas digestivos, no use este producto sin consultar al médico.

Antes de usar este producto, informe al médico si usted toma algún otro medicamento.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Si los síntomas persisten por más de 7 días con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

El uso continuo o prolongado de este producto puede generar complicaciones graves como: dependencia o habituación y desequilibrios electrolíticos.

Durante el tratamiento se debe mantener una adecuada y constante hidratación.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 12 años.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

