



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BISACODILO

## 2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Laxantes. Laxantes de contacto. Bisacodilo.

**Código ATC:** A06AB02.

### 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.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 4. INDICACIONES

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

## 5. POSOLOGÍA

### 5.1. Dosis

#### Adultos

Grageas, tabletas o comprimidos recubiertos de 5 mg:

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

#### Niños y adolescentes

Niños mayores de 12 años: Dosis única de 1 a 2 unidades posológicas (5 a 10 mg) por la noche antes de dormir. Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Los niños de 2 a 10 años sólo pueden tomar este medicamento bajo control médico.

Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

### 5.2. Dosis máxima

La descrita en posología. 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 poblaciones 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. No se debe masticar o triturar el producto, ni tomarlo con leche. Se recomienda tragar el comprimido entero.

Administrar por la noche o por la mañana en ayunas. Si se toma por la noche se producirá la defecación aproximadamente en 10 horas. Si se toma por la mañana en ayunas, la defecación se producirá aproximadamente en 6 horas.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

## **Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: Hipersensibilidad, angioedema, reacción anafiláctica.

## **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 gastrointestinales**

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

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

Raras: Colitis.

Frecuencia no conocida: Flatulencia, hipotonía intestinal.

## **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Raras: Erupción exantemática.

## **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Poco frecuentes: Debilidad muscular.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <https://inhrr.gob.ve>.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

La coadministración de bisacodilo con leche o con medicamentos que alteran el pH gástrico, como: antiácidos, antagonistas H<sub>2</sub> (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.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

Cuando se toma este medicamento se pueden elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que los pacientes diabéticos deben ser advertidos.

La toma de este medicamento también puede interferir con resultados de pruebas analíticas, debido a que el uso prolongado de laxantes puede dar lugar a una disminución de potasio en sangre (hipopotasemia).

## 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



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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 beneficio/riesgo 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. Sin embargo, se sugiere consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

## 8.4. Fertilidad

Si tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante la toma de este tipo de laxantes debido a una respuesta vasovagal (p. ej. espasmos abdominales) puede experimentar mareos y/o síncope. Si experimenta espasmos abdominales debe evitar tareas potencialmente peligrosas tales como conducir o manejar maquinaria.

## 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.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

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

### 10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de dosis masivas se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis 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. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIONES:

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

POSOLOGÍA (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 náusea, vómitos, 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.

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.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2022