

El bisacodilo no causó un aumento significativo en la transformación morfológica de células embrionarias de hámsters Sirios.

Toxicidad sobre la función reproductora.

Se llevaron a cabo estudios sobre la función reproductora con ratas. Se observaron efectos embriotóxicos en ratas tratadas con dosis superiores a 10 mg/kg/día; no se encontraron hallazgos sobre posibles potenciales efectos teratogénicos de bisacodilo.

Sobredosis

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con el C.I.A.T. al Tel.: 1722.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente. Entre 15 y 30° C.

Presentaciones:

Comprimidos: envases conteniendo 20 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAXAMIN® Bisacodilo



Comprimidos gastrorresistentes

Composición

LAXAMIN comprimidos gastrorresistentes:

Bisacodilo 5 mg

Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Acción terapéutica

Laxante estimulante por inhibición de la absorción de agua y electrolitos.

Indicaciones

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional para adultos, adolescentes y niños mayores de 10 años.

Posología y forma de administración

Se recomienda comenzar con la dosis más baja. La dosis puede ajustarse hasta la dosis máxima recomendada para producir deposiciones regulares.

No debe excederse la dosis máxima diaria.

Adultos:

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

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:

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

Los niños de 2 a 10 años con estreñimiento crónico únicamente deben ser tratados bajo supervisión médica.

Niños menores de 2 años:

Bisacodilo está contraindicado en niños menores de 2 años.

Forma de administración

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. Los comprimidos no deben tomarse con productos que reduzcan la acidez del tracto gastrointestinal superior, tales como leche, antiácidos o inhibidores de la bomba de protones con el fin de que no se disuelva la cubierta entérica prematuramente. Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al bisacodilo o a alguno de los excipientes.
- Dolor abdominal de origen desconocido.
- Obstrucción intestinal.
- Íleo paralítico.
- Apendicitis.
- Perforación intestinal.
- Hemorragia digestiva y enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Los comprimidos no se pueden dar a niños menores de 2 años.
- Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.
- Hemorroides y/o fisuras anales.



LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

Advertencias y precauciones

- 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 periodos 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.
- La pérdida de líquidos intestinales puede facilitar la deshidratación. Los síntomas pueden incluir sed y oliguria. En los pacientes que padecen pérdida de líquidos corporales en los que la deshidratación pueda resultar dañina (por ejemplo insuficiencia renal, pacientes de edad avanzada) se debe interrumpir la administración de Bisacodilo y reiniciarla únicamente bajo supervisión médica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La administración concomitante de bisacodilo con otros medicamentos inductores de hipopotasemia (por ej. **diuréticos tiazídicos y adrenocorticoesteroides**) puede favorecer el desequilibrio electrolítico.
- La hipopotasemia (resultante del abuso de laxantes a largo plazo) potencia la acción de la digoxina e interacciona con los fármacos antiarrítmicos (por ej. quinidina).
- La leche y los fármacos antiácidos y antiulcerosos (inhibidores de la bomba de hidrogeniones, antihistamínicos H2) pueden aumentar la absorción del bisacodilo, por lo que se aconseja distanciar la administración de la leche o estos medicamentos, al menos, dos horas.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

- Puede elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.
- Puede interferir con los resultados de las pruebas analíticas, debido a que el uso prolongado de laxantes puede dar lugar a una hipopotasemia.

Fertilidad, 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, Bisacodilo puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad en humanos.

Reacciones adversas

Durante el periodo 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, heces sanguinolentas, flatulencia, distensión abdominal e hipotonía intestinal, malestar abdominal, molestias anorrectales, colitis y diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: raras: erupciones cutáneas exantemáticas.

Trastornos del sistema inmunológico: raras: 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. A un 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.

Propiedades farmacodinámicas

El bisacodilo es un laxante de tipo estimulante del grupo de los triarilmetanos, derivado del difenilmetano. Actúa localmente estimulando el peristaltismo del colon, por acción directa sobre la mucosa o sobre los plexos intestinales. Una vez metabolizado, inhibe la absorción de agua e incrementa la secreción de agua y electrolitos, produciendo una acumulación de fluidos que da lugar a la reducción de la consistencia y al incremento del volumen de las heces. Como un laxante que actúa sobre el colon, el bisacodilo estimula específicamente el proceso de evacuación natural en la región inferior del tracto gastrointestinal. Por lo tanto, el bisacodilo no afecta a la alteración de la digestión o absorción de calorías y nutrientes esenciales en el intestino delgado.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración se hidroliza rápidamente al principio activo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), principalmente por las esterasas de la mucosa entérica. La administración oral da como resultado concentraciones plasmáticas máximas de BHPM entre 4 – 10 horas después de la administración mientras que el efecto laxante tiene lugar entre las 6 – 12 horas tras la administración. El efecto laxante del bisacodilo no se correlaciona con los niveles plasmáticos de BHPM. El BHPM actúa localmente en la parte baja del intestino y no existe relación entre el efecto laxante y los niveles plasmáticos de la fracción activa. La liberación del fármaco principalmente se produce en el colon, lugar de acción deseado.

Tras la administración oral sólo pequeñas cantidades de fármaco son absorbidas y son casi completamente conjugadas en la pared intestinal y el hígado para formar el BHPM glucurónido inactivo. La semivida de eliminación plasmática del BHPM glucurónido se estimó en aproximadamente 16,5 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagénesis y carcinogénesis

Bisacodilo no ha mostrado efectos mutagénicos ni "in vitro" (test de Ames) ni in vivo (ensayos de micronúcleos en rata). Los test de mutagenicidad realizados en bacterias y mamíferos no han mostrado potencial genotóxico para el bisacodilo.