FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DulcoLax Bisacodilo 10 mg supositorios

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene:
Bisacodilo …….10 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios.
Los supositorios son de color blanco-amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

No debe excederse la dosis máxima diaria.

Adultos:
1 supositorio (10 mg de bisacodilo) al día.

Población pediátrica

Adolescentes y niños mayores de 10 años:
1 supositorio (10 mg de bisacodilo) al día.

Los niños menores de 10 años no pueden usar este medicamento debido a que contiene 10 mg de bisadodilo.

Forma de administración

Vía rectal.
Desenvolver e insertar el supositorio en el recto por la parte en forma de punta.
El efecto suele aparecer a los 20 minutos de la administración (entre 10 y 30 minutos).

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración, o si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al bisacodilo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor abdominal de origen desconocido.
- Obstrucción intestinal.
- Íleo paralítico.
- Apendicitis.
- Perforación intestinal.
- Hemorragia digestiva y enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Niños menores de 10 años, debido a que este medicamento contiene 10 mg de bisacodilo.
- Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.
- Hemorroides y/o fisuras anales.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Como con todos los laxantes, DulcoLax bisacodilo no debe utilizarse de forma continuada a diario o durante períodos prolongados sin investigar la causa del estreñimiento.
- 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.
- 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.
- El uso de supositorios puede producir sensación dolorosa e irritación local, especialmente en pacientes con fisuras anales y proctitis ulcerosa.

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 DulcoLax y reiniciarla únicamente bajo supervisión médica.
Los laxantes estimulantes, incluyendo DulcoLax, no ayudan a la pérdida de peso (ver sección 5. Propiedades farmacológicas).
Los pacientes pueden experimentar hematoquecia (evacuación de heces sanguinolentas) que generalmente es leve y remite espontáneamente.

Se han descrito mareos y/o síncope en pacientes que han usado DulcoLax. La información disponible para estos casos, sugiere que estos acontecimientos son consecuencia del síncope por defecación (o síncope atribuible a la distensión causada por las heces) o de una respuesta vasovagal al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento y no necesariamente a la administración del bisacodilo en sí mismo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La administración concomitante de bisacodilo con otros medicamentos inductores de hipopotasemia (por ej. **diuréticos tiacídicos, 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).
- No debe utilizarse conjuntamente con otros medicamentos por vía rectal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El uso concomitante de otros laxantes puede aumentar los efectos secundarios gastrointestinales de DulcoLax.

Interferencias con pruebas de diagnóstico
Puede interferir con los resultados de las pruebas analíticas, debido a que el uso prolongado de laxantes puede dar lugar a una hipopotasemia.

4.6. 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, DulcoLax puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de DulcoLax 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 potencialemtne peligrosas tales como conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

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 intestina, malestar abdominal, molestias anorrectales, colitis incluyendo colitis isquémica 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 cardiaca, 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. 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.

El tratamiento de la sobredosis aguda de bisacodilo consiste en suspender la administración del laxante e instaurar un tratamiento de apoyo que consiste en una rehidratación del paciente con suero salino y administración de sales minerales, si fuera necesario. Estas medidas son especialmente importantes en ancianos y jóvenes. Puede ser de ayuda la administración de antiespasmódicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes de contacto. Bisacodilo.
Código ATC: A06AB02

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 digestión o absorción de calorías y nutrientes esenciales en el intestino delgado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral o rectal de bisacodilo se hidroliza rápidamente al principio activo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), principalmente por las esterasas de la mucosa entérica.
La administración de los comprimidos gastrorresistentes 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 adminsitración. Por el contrario, tras la administración de un supositorio, el efecto laxante tuvo lugar de promedio, aproximadamente a los 20 minutos tras la administración; presentándose en algunos casos a los 45 minutos tras la administración. Las concentraciones plasmáticas máximas de BHPM se alcanzaron entre 0,5 – 3 horas tras la administración del supositorio. Por lo tanto, 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

plasmáticos de la fracción activa. Por este motivo los comprimidos gastrorresistentes están formulados para ser resistentes al jugo gástrico y del intestino delgado. Como resultado la liberación del fármaco principalmente se produce en el colon, lugar de acción deseado.

Tras la administración oral y rectal, 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. Tras la administración de bisacodilo comprimidos gastrorresistentes, una media del 51,8% de la dosis se recuperó en las heces como BHPM libre y una media del 10,5% de la dosis se recuperó en la orina como BHPM glucurónido. Tras la administración de un supositorio, una media del 3,1% de la dosis se recuperó como BHPM glucurónido en la orina. Las heces contenían gran cantidad de BHPM (90% del total de la excreción) además de pequeñas cantidades de bisacodilo inalterado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

Los estudios sobre toxicidad aguda llevados a cabo sobre diferentes especies de animales no revelaron una especial sensibilidad. La toxicidad aguda de bisacodilo es muy baja. La DL_{50} determinada en ratas por vía oral es > 3 g/kg de peso corporal; en el caso del ratón es 17,5 g/kg de peso corporal. Esto define unos límites terapéuticos (DE_{50} / DL_{50} = 15 mg/kg / 3g/kg) de 1:200.

Toxicidad crónica

Los estudios de toxicidad crónica llevados a cabo con ratas y ratones no revelaron efectos tóxicos. Dosis de 30 mg de bisacodilo por kg de peso corporal, administradas diariamente a ratas durante 3 meses, no provocaron ningún cambio patológico. La administración a ratas de una dosis correspondiente a 5 veces, 25 veces y 125 veces la dosis humana durante 6 meses no provocó cambios en el cuadro hemático ni histológicos en los órganos estudiados. Después de haber recibido una dosis correspondiente a 5 veces, 25 veces y 125 veces la dosis humana durante 21 semanas no se constataron en perros cambios hemáticos ni órgano-patológicos.

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. El bisacodilo no causó un aumento significativo en la transformación morfológica de células embrionarias de hámsters Sirios.
A diferencia de la genotoxicidad y carcinogenicidad del laxante fenolftaleína, el bisacodilo no mostró potencial mutagénico.
No se dispone de estudios a largo plazo con animales en cuanto al potencial cancerígeno del bisacodilo. Debido a que es terapéuticamente similar a la fenolftaleína, el bisacodilo se investigó en el modelo p53 de ratón transgénico durante 26 semanas. No se observó neoplasia debida al tratamiento, a dosis orales de 8.000 mg/kg/día.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

DulcoLax 10 mg supositorios contiene los siguientes excipientes: Glicéridos semisintéticos sólidos c.s.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón conteniendo un blister con 6 o 12 supositorios.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 – Barcelona
España
Grupo Sanofi

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

28.411

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Noviembre de 1957
Fecha de la última renovación: Enero de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2019

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios