

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BEKUNIS 5 mg comprimidos gastrorresistentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido gastrorresistente contiene:

Bisacodilo.....5 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato226 mg

Sacarosa.....86,84 mg

Glucosa líquida secada por pulverización 5,49 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos gastrorresistentes.

Los comprimidos son de color blanco marfil y con forma lenticular.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

En adultos y niños mayores de 6 años para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional, como el producido por reposo prolongado en cama, viajes y para facilitar la evacuación intestinal como en el caso de hemorroides y fisuras del ano.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Mayores de 12 años : de 1 a 3 comprimidos al día (correspondientes a 5 a 15 mg/toma).
No administrar más de 3 comprimidos al día
- Niños de 6 a 12 años: 1 comprimido/día.
- Niños de 2 a 6 años: solamente debe administrarse en esta población bajo control médico.

Forma de administración

Vía oral.

Tomar los comprimidos enteros y sin masticar, por la noche o por la mañana, en ayunas, y con abundante líquido. La ingestión por la noche producirá la defecación en, aproximadamente, 10 horas. Tomando los comprimidos por la mañana, en ayunas, se producirá la defecación en, aproximadamente, 6 horas.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición a las 12 horas tras la toma máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 7 días, el médico evaluará la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo 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)
- Niños menores de 2 años
- Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- El bisacodilo debe utilizarse 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 aquejados con sintomatología de apendicitis (náuseas, vómitos o calambres abdominales), se recomienda descartar la presencia de apendicitis, y si se diagnosticase, no debería utilizarse un laxante.
- En pacientes ancianos o debilitados, se recomienda monitorizar periódicamente los niveles de electrolitos.
- Los niños de 2 a 6 años únicamente bajo consejo 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.

Advertencias sobre excipientes

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La administración concomitante de bisacodilo con otros fármacos 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).
- La leche y los fármacos antiácidos y antiulcerosos (inhibidores de la bomba de protones, antihistamínicos H_2) 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización del 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

No se dispone de suficientes datos sobre la utilización de bisacodilo durante la lactancia. El bisacodilo se excreta en la leche materna, se desconoce si ello puede afectar al niño, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas debido a la toma de este medicamento.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de medicamentos con bisacodilo, se han comunicado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no ha podido ser establecida con exactitud.

- Trastornos gastrointestinales: Pueden aparecer dolor o calambres abdominales, flatulencia, distensión abdominal e hipotonía intestinal.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Pueden aparecer, aunque sea raramente, erupciones cutáneas exantemáticas.
- Trastornos del sistema inmunológico: Pueden aparecer, aunque sea raramente, reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y reacciones anafilácticas.

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

4.9. Sobredosis

Los síntomas más característicos que aparecen tras una administración excesiva de bisacodilo son: espasmos gastrointestinales, vómitos, deposiciones mucosas y diarreicas y pérdida de potasio y 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 rehidratación del paciente con suero salino y administración de sales minerales si fuera necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Bisacodilo es un laxante de tipo estimulante del grupo de los triarilmetanos, derivado del difenilmetano. Actúa 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 el incremento del volumen de las heces.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Bisacodilo se hidroliza mediante las enzimas de la mucosa del intestino delgado, el desacetilbisacodilo resultante se absorbe en pequeña cantidad y se excreta en la bilis como glucurónido. La forma activa, difenol libre, se produce en el colón mediante el fraccionamiento bacteriano. El ciclo enterohepático explica el rápido inicio de acción tras la administración rectal en comparación con la administración oral.

Bisacodilo se excreta predominantemente en las heces como desacetilbisacodilo, una pequeña parte se elimina renalmente como un glucurónido.

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).

No se dispone de estudios a largo plazo con animales en cuanto al potencial cancerígeno del bisacodilo.

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.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo

- Estearato de magnesio
- Talco
- Celulosa microcristalina (E-460)
- Macrogol 6000
- Lactosa monohidrato

Laca (recubrimiento entérico)

- Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30%
- Talco
- Macrogol 6000
- Agua purificada

Recubrimiento

- Sacarosa
- Goma arábiga atomizada y desecada
- Carbonato cálcico (E-170)
- Polisorbato 80
- Dióxido de titanio (E 171)
- Ácido esteárico
- Glucosa líquida secada por pulverización
- Agua purificada
- Cera alba

Cera de montanglicol

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años. Una vez abierto el envase el periodo de caducidad es de 1 año.
3 años en estuche en placas de blister.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches con frascos cilíndricos de polipropileno, de color blanco, con tapón de polietileno, de color naranja o en estuches en placas de blister (PVC/PVDC/AL) conteniendo 30 comprimidos gastroresistentes.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstraße 100
28355 Bremen
Alemania
Tel.:+49-421-2579-0
Fax: +49-421-2579-300

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS: 69370

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

29/Octubre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2007