

# Suadolín®

## Comprimidos recubiertos gastroresistentes Supositorios

### DESCRIPCIÓN

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes:** bisacodilo 5mg. Excipientes c.s. Contiene lactosa.  
**Supositorios:** bisacodilo 10 mg. Excipientes c.s. (No contiene conservantes antimicrobianos).

### FARMACOLOGÍA

El bisacodilo es un laxante estimulante perteneciente al grupo de los laxantes difenólicos. Este tipo de laxantes produce cambios de la permeabilidad del epitelio del intestino grueso, favoreciendo la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal. Luego de su administración la estimulación de los movimientos intestinales se produce tras su metabolismo por las bacterias colónicas y es convertido al principio activo bis-hidroxiifenil-piridil-2-metano.

La evacuación se produce usualmente tras 6 a 12 hs de administrada la dosis por vía oral. Tras la administración de un supositorio la evacuación puede demorar en ocurrir hasta 45 minutos. Esto lo hace apto para todas las formas de constipación intestinal, exceptuando las debidas a íleo mecánico. Útil en ancianos, sedentarios y enfermos con hemorroides.

### INDICACIONES

Suadolín® se utiliza para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 10 años.

### PRECAUCIONES

Debe evitarse su uso continuado por existir riesgo de habituación al laxante. No debería utilizarse más de 6 días seguidos. Previo al inicio del tratamiento se debe determinar la causa del estreñimiento, descartando la posibilidad de obstrucciones del tracto gastrointestinal.

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.

El uso prolongado puede provocar dependencia o habituación y la sobredosis causar diarrea con excesiva pérdida de agua y electrolitos, particularmente de potasio; también puede desarrollarse un íleo adinámico o atónico. Mientras dura el efecto de este medicamento los pacientes pueden experimentar mareos y/o síncope de causa vasovagal, por lo cual se aconseja evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas durante ese tiempo. En pacientes ancianos o debilitados, se recomienda monitorizar periódicamente los niveles de electrolitos.

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 Suadolín® y reiniciarla únicamente bajo supervisión médica. Los laxantes estimulantes, incluyendo bisacodilo, no ayudan a la pérdida de peso).

**Embarazo:** no existen datos suficientes sobre la utilización del bisacodilo en mujeres embarazadas. Larga experiencia ha demostrado que no hay evidencia de efectos indeseados o daño durante el embarazo. El bisacodilo no debe ser administrado durante el embarazo, excepto cuando el médico estime que los beneficios superen los posibles riesgos. No se recomienda su empleo a dosis elevadas o por periodos prolongados.

**Lactancia:** seguro a dosis habituales, no pasa a la leche materna por lo que puede ser utilizado por mujeres en período de lactancia.

**Niños:** comprimidos: uso aprobado en niños mayores de 6 años. Supositorios: uso aprobado en niños mayores de 10 años.

### CONTRAINDICACIONES

Suadolín® no debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o sus excipientes, pacientes que presenten síntomas abdominales no identificados o en presencia de sospecha de dilatación tóxica del colon, obstrucción intestinal, íleo paralítico o impactación fecal. Dolor abdominal de origen desconocido, apendicitis o sus síntomas, perforación intestinal. Hemorragia digestiva. Trastorno hidroelectrolítico. Hemorragia digestiva y enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn). En pacientes con fisura anal, proctitis o hemorroides ulceradas, debería evitarse el uso de los supositorios. No deben administrarse supositorios de bisacodilo a niños menores de 10 años y comprimidos a menores de 2 años.

### INTERACCIONES

Debido al aumento del tránsito gastrointestinal que provocan los estimulantes del peristaltismo, puede modificarse la absorción de otros fármacos que se administren concomitantemente.

La hipopotasemia podría ser un factor, junto con otros, que favoreciera la aparición de "Torsades de Pointes" en pacientes en tratamiento con vincamina o antiarrítmicos como el bepridilo, quinidina, sotalol o amiodarona. Asimismo, la hipopotasemia podría favorecer la aparición de los efectos tóxicos de digoxina. Su absorción puede verse aumentada por la administración concomitante de leche, inhibidores de bomba de protones, ranitidina o famotidina, por lo que se debe espaciar su administración no menos de 2 horas.

El efecto de Suadolín® puede verse incrementado por la acción de otros fármacos con acción laxante.

Al igual que con todos los estimulantes del peristaltismo, en casos de sobredosis o administración prolongada podría causar hipopotasemia, la cual podría verse agravada si la persona tomara otros productos que pudieran provocar esa alteración electrolítica (efecto aditivo), como ser anfotericina B por vía endovenosa, corticoides, tetracosáctido, diuréticos, etc. La hipopotasemia podría ser un factor, junto con otros, que

favoreciera la aparición de "Torsades de Pointes" en pacientes en tratamiento con vincamina o antiarrítmicos como el bepridilo, quinidina, sotalol o amiodarona. En consecuencia, los pacientes en tratamiento con Suadolin® y cualquiera de los fármacos citados deben ser advertidos de que no sobrepasen las dosis ni el tiempo de tratamiento aconsejados para el producto. La administración concomitante con antibióticos podría determinar una disminución del efecto laxante. Los supositorios no deben emplearse junto con otros medicamentos de administración rectal.

## REACCIONES ADVERSAS

Durante su administración pueden observarse frecuentemente diarreas y molestias o dolores abdominales de tipo cólico (los cuales pueden asociarse con náuseas y/o vómitos). Se han reportado de forma infrecuente episodios de erupción cutánea exantemática, reacciones anafilácticas. En pacientes adultos mayores se han reportado episodios de deshidratación, mareos y/o síncope. Se han descrito además: flatulencia, distensión abdominal e hipotonía intestinal, malestar abdominal, molestias anorrectales, colitis incluyendo colitis isquémica y diarrea. Episodios de hematoquecia (evacuación de heces sanguinolentas) la cual generalmente es leve y remite espontáneamente. De forma muy infrecuente: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y reacciones anafilactoides.

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

## SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis o uso prolongado, al igual que ocurre con otros laxantes estimulantes, pueden aparecer trastornos gastrointestinales con diarrea y pérdida excesiva de agua y electrolitos, especialmente potasio. La hipopotasemia puede cursar con debilidad muscular y trastornos de la función cardíaca. Si fuera necesario deberían tomarse medidas compensadoras, como la administración de cantidades abundantes de líquidos y electrolitos.

Asimismo, en casos de utilización prolongada existe la posibilidad de desarrollar un colon catártico, o de que se agrave el estreñimiento.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Se recomienda comenzar con la dosis más baja. La dosis puede ajustarse hasta la dosis máxima recomendada para producir deposiciones regulares. Los comprimidos recubiertos NO deben masticarse ni administrarse con leche o antiácidos. No debe excederse la dosis máxima diaria.

**Suadolin® Comprimidos:** adultos y niños mayores de 10 años: 5-10 mg/día, la dosis puede variar de 1 a 3 comprimidos recubiertos (en general 2). Niños de 2 a 10 años: 5 mg/día antes de acostarse (0,3 mg/kg). Los niños de 2 a 10 años con estreñimiento crónico únicamente deben ser tratados bajo supervisión médica.

Se recomienda tomar los comprimidos enteros y sin masticar, por la noche, y con abundante líquido. La ingestión por la noche producirá la defecación, en aproximadamente 10 horas.

Si se administra por la mañana, en ayunas, su acción será más rápida y la defecación ocurrirá dentro de las 6 horas siguientes a la administración. De acuerdo a la mayor comodidad del paciente puede utilizarse uno u otro horario.

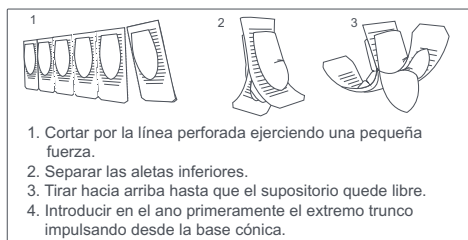
**Suadolin® Supositorios:** adultos y niños mayores de 10 años: 10 mg/día. Dosis habitual 1 supositorio, la evacuación se obtiene entre 20 y 45 minutos después de su aplicación.

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 deberá reevaluar la situación clínica.

## PRESENTACIONES

**Suadolin® Comprimidos:** envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

**Suadolin® Supositorios:** envases con 5 supositorios.



No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n. Tel. 1722.



Gramón Bagó de Uruguay S.A.  
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy  
E-mail: info@gramonbago.com.uy  
Servicio de atención al consumidor:

☎ 0800 1856