



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9607

BUENOS AIRES, 25 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008564-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BISACODILO 5 mg - SUPOSITORIOS, BISACODILO 10 mg; aprobada por Certificado N° 53.134.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9607

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BISACODILO 5 mg - SUPOSITARIOS, BISACODILO 10 mg; aprobada por Certificado N° 53.134 y Disposición N° 4363/06, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 17.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 6 0 7

ARTICULO 2º. - Incorpórense en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4363/06 los prospectos autorizados por las fojas 3 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.134 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008564-16-3

DISPOSICIÓN N°

9 6 0 7

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**9607**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.134 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BISACODILO 5 mg - SUPOSITARIOS, BISACODILO 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4363/06.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017644-05-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 17, corresponde desglosar de fs. 3 a 7.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.134 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 AGO 2016** del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008564-16-3

DISPOSICIÓN N° **9607**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

BISACODILO DOMINGUEZ

BISACODILO

Comprimidos - Supositorios
Vía de administración oral - rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Comprimidos: Cada comprimido contiene:

Principio activo: Bisacodilo 5 mg.

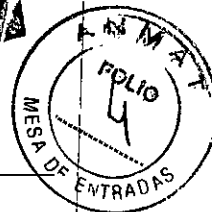
Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio; Polimetacrilato tipo A, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco, Trietilcitrate, Red 40 laca aluminica.

Supositorios: Cada supositorio contiene:

Principio activo: Bisacodilo 10 mg.

Excipientes: Triglicéridos de ácidos grasos saturados

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.
- Si usted está embarazada o amamentando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.



QUÉ ES BISACODILO DOMINGUEZ?

El bisacodilo, es un medicamento, perteneciente al grupo de laxantes estimulantes, actúan por contacto directo con la mucosa del intestino, estimulando motilidad intestinal

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de la constipación ocasional en adultos, adolescentes y niños mayores de 10 años.
- También se utiliza para la preparación previa a estudios radiológicos abdominales o cirugías del aparato digestivo, para asegurar una evacuación intestinal completa.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Informe a su médico qué medicamentos, con y sin receta médica; vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas, está tomando; ha tomado recientemente o podría tomar.
- La toma de este medicamento también puede interferir con los resultados de pruebas de laboratorio, el uso prolongado de laxantes puede disminuir el potasio en sangre (hipopotasemia).
- Durante la toma de este tipo de laxantes puede experimentar mareos y/o síncope (desmayo). Debe evitar tareas potencialmente peligrosas tales como conducir o manejar maquinaria.
- El uso continuado de laxantes puede generar dependencia porque pueden producirse desequilibrios de los electrolitos que generan una disminución de la fuerza de contracción del intestino e interrupción del paso de su contenido.
- Se recomienda ingerir abundante cantidad de agua.

Consulte a su médico antes de tomar Bisacodilo:

- Si además de estreñimiento, tiene síntomas de apendicitis como pueden ser náuseas, vómitos o calambres abdominales.
- Los niños menores de 10 años sólo pueden tomar este medicamento bajo control médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

- Comuníquese a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, porque puede ser necesario interrumpir el mismo o modificar las dosis de algunos de ellos:

- Medicamentos utilizados para tratar el ritmo del corazón: antiarrítmicos (quinidina).
- Medicamentos antiinflamatorios (corticoides).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos tiazídicos.
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades del corazón: glucósidos cardíacos como la digoxina.
- Medicamentos antiácidos y antiulcerosos (inhibidores de la bomba de protones, anti-histamínicos H2). Se debe separar la toma de ambos al menos 2 horas.
- Antibióticos de amplio espectro.
- Medicamentos a base de regaliz.



- Se debe evitar la toma simultánea de este medicamento con leche o antiácidos. Distanciar las tomas, por lo menos 1 hora.
Recuerde que esta lista no está completa.

CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- Si es alérgico al bisacodilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en Composición).
- Si tiene dolor abdominal de origen desconocido.
- Si padece obstrucción intestinal, ileo paralítico (ausencia de motilidad intestinal que aparece de forma aguda en ausencia de obstrucción mecánica) o impactación fecal (acumulación de heces endurecidas y compactas en la ampolla rectal).
- Si padece apendicitis u otros cuadros abdominales agudos (como náuseas, vómitos, cólicos, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen) o perforación intestinal.
- Si tiene hemorragias gastrointestinales o enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si el paciente es menor de 10 años (excepto bajo control médico).
- Si padece trastornos hidroelectrolíticos (deshidratación grave o pérdida importante de potasio (hipopotasemia)).
- No debe tomar regaliz mientras está tomando este medicamento.
- No use BISACODILO DOMINGUEZ supositorios, si padece fisura anal, hemorroides o proctitis ulcerativa (inflamación el recto) con daño en la mucosa.

COMO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

- Siga exactamente las indicaciones de administración que le indicó su médico.
- Consulte a su médico en caso de cualquier duda.
- Las dosis habitualmente recomendadas son:
 - **Comprimidos**
 - **Constipación:**
 - *Adultos:* La dosis habitual es de 1 - 2 comprimidos (5 - 10 mg) por día.
 - Niños mayores de 10 años: 1 comprimido (5 mg) por día.
 - Niños menores de 10 años: Sólo con indicación médica. No se ha evaluado la seguridad y eficacia en estos niños.
 - **Modo de administración:** Se aconseja administrar este medicamento por la noche para que se produzca una evacuación a la mañana siguiente.
Tragar los comprimidos sin masticar y con suficiente cantidad de agua.
No deben ingerirse junto con leche o antiácidos.
 - **Supositorios**
 - *Adultos:* 1 supositorio por día.
 - **Preparación intestinal:**
 - Para la preparación de pacientes que deben realizar exámenes radiológicos abdominales o previos a cirugías se aconseja la utilización combinada de comprimidos y supositorios a fin de asegurar una evacuación intestinal completa.



- Para los adultos se recomienda una dosis de 2 a 4 comprimidos la noche previa y 1 supositorio por la mañana, el día del examen.
- **Modo de uso de los supositorios:**
 - Los supositorios deben administrarse por la mañana, a primera hora.
 - Separar los extremos de la folia. Si es necesario utilizar una tijera para cortar el extremo de la misma.
 - Mantener el supositorio derecho y retirarlo con cuidado del envoltorio.
 - Evitar la manipulación excesiva del supositorio ya que está diseñado para fundir a la temperatura corporal.
 - Insertar el supositorio completamente en el recto introduciendo primero el extremo puntiagudo, con una ligera presión.

POBLACIONES ESPECIALES

- Los pacientes diabéticos deben saber que cuando se toma este medicamento se pueden elevar los niveles de glucosa en sangre.
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada o si está amamantando, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene lactosa. Si padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

- Debe tomar este medicamento durante períodos de tiempo cortos, debido a que su uso continuado puede provocar dependencia o habituación a los laxantes.
- Si es mayor de 65 años o en el caso de pacientes debilitados, deben beber bastantes líquidos y sales minerales y comunicarle a su médico que está usando un laxante para que le pueda controlar los niveles de electrolitos y así evitar problemas de deshidratación. Los principales síntomas de deshidratación son tener mucha sed y orinar poco.
- Si durante la utilización de este medicamento nota mareos y/o desvanecimientos, puede ser que se deban al estreñimiento y no necesariamente al uso de este medicamento. Dichos síntomas se pueden producir como consecuencia del esfuerzo al defecar o por una respuesta al dolor abdominal.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE PRODUCIR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, BISACODILO DOMINGUEZ puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Si nota o cree tener cualquiera de los siguientes efectos adversos posibles, consulte a su médico o concurra al hospital o servicio de emergencia más cercano.

- Se han informado casos de reacciones alérgicas, tales como reacción anafiláctica (reacción alérgica grave) y angioedema (edema del tejido subcutáneo o submucoso).
- Náuseas y vómitos.
- Deshidratación, mareos y vértigo.

- En ciertos casos puede producir constipación, diarrea, calambres, distensión (aumento del volumen del abdomen) o dolor abdominal, particularmente en pacientes con colonopatía (enfermedad o trastorno del intestino grueso).
- En caso de dosis muy altas puede producir irritación del colon y desbalance electrolítico, erupciones de la piel, cansancio o debilidad.
- En pacientes sensibles, el uso de supositorios puede producir irritación del recto, dolor y sangrado de la mucosa del recto y en casos más graves, proctitis (inflamación del recto).

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación son espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreicas, dolor abdominal, cansancio o debilidad muscular y calambres musculares. En caso de pérdidas importantes de líquido debe concurrir inmediatamente a la consulta con un médico para corregir los eventuales problemas de balance electrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:

Conservar a no más de 30° C, en lugar seco.

Mantener lejos del alcance y la vista de los niños.

CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos: Envases conteniendo 4, 10, 20, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Supositorios: Envases conteniendo 1, 5 y 10 supositorios.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.134.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión:/...../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.854