



CCEF-RC-0168-2025

**SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN**

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BISACODILO 5 mg TABLETAS GASTRORRESISTENTES**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BISACODILO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **BISACODILO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.094/25**

FECHA DE APROBACION: **05-05-2025**; VIGENTE HASTA: **05-05-2032**

FABRICANTE: **RHOMBUS PHARMA Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SHREEPATI PHARMACEUTICAL Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIO QUIM-FAR C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **LUIS MASIRONI**

PROPIETARIO: **LABORATORIO QUIM-FAR C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

Posología aprobada:

Adultos: Dosis única: 2 comprimidos (5 mg – 10 mg de bisacodilo) al día antes de acostarse.

Niños mayores de 12 años: Dosis única de 1 a 2 unidades posológicas (5 a 10 mg) al día antes de acostarse.

Dosis máxima:

La dosis recomendada. El uso de dosis superiores no genera beneficio alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podrían ocasionar eventos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

No se han descrito recomendaciones especiales para la dosificación del bisacodilo en ancianos (>65 años) ni en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Dado que la absorción sistémica del fármaco es muy escasa, no se consideran necesarios ajustes de dosificación en ellos.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con abundante agua por la noche antes de dormir. No se debe masticar o triturar el producto, ni tomarlo con leche.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024003808N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0168-2025

Advertencias:

Generales:

Dado que las presentaciones orales de bisacodilo son formuladas con cubierta entérica o ácido-resistente a objeto de lograr la liberación del principio activo en el colon donde ejercerá su acción y evitar su efecto irritante sobre la mucosa gástrica y la posibilidad de vómito, las mismas deben ser tragadas sin triturar o masticar.

El uso prolongado de laxantes, incluido el bisacodilo, puede conducir a hipopotasemia, hipocalcemia, acidosis o alcalosis metabólica, síndrome de malabsorción, pérdida de nutrientes esenciales y deshidratación. Así mismo, se ha descrito la posibilidad de habituación o dependencia asociada a atonía intestinal. Por ello, los tratamientos deben limitarse a periodos no mayores de 7 días continuos. Los pacientes deben ser advertidos del riesgo asociado al uso continuo.

Antes de iniciar el tratamiento con bisacodilo se debe verificar que el paciente esté adecuadamente hidratado y sus niveles electrolíticos sean normales.

En pacientes ancianos o debilitados se recomienda vigilar periódicamente los niveles de electrolitos, en especial el potasio sérico.

En pacientes con náuseas, vómito, dolor abdominal agudo y otros síntomas sugestivos de apendicitis, se debe descartar su presencia previo al uso del producto.

El bisacodilo al estimular el peristaltismo acelera el tránsito intestinal de otros medicamentos administrados concomitantemente por vía oral, lo cual podría comprometer su biodisponibilidad y, consecuentemente, su eficacia. Por ello, antes de iniciar el tratamiento con bisacodilo se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si en ese momento están siendo tratados con algún otro medicamento.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes debilitados.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no existe evidencia experimental de teratogenicidad asociada al bisacodilo, no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Se ha demostrado que, tras la administración de dosis simples y múltiples de bisacodilo en mujeres lactantes, ni el metabolito activo (BHPM) ni sus derivados glucurónidos son detectables en la leche materna. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al bisacodilo o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula.

Dolor abdominal de origen desconocido.

Obstrucción intestinal.

Ileo paralítico.

Sospecha o certeza de apendicitis.

Enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn).

Trastornos hidro-electrolíticos.

Menores de 12 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024003808N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0168-2025

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, dolor o malestar abdominal, calambres abdominales, diarrea.

Poco frecuentes: Vómito, molestias anorrectales, sangre en las heces.

Raras: Colitis.

Frecuencia no conocida: Flatulencia, hipotonía intestinal.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Deshidratación, alteraciones electrolíticas (en especial hipopotasemia).

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Mareos, cansancio.

Raras: Desmayo.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Poco frecuentes: Debilidad muscular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción exantemática.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Hipersensibilidad, angioedema, reacción anafiláctica.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.

Interacciones con otros medicamentos:

La co-administración de bisacodilo con leche o con medicamentos que alteran el pH gástrico, como: antiácidos, antagonistas H₂ (cimetidina, ranitidina y similares) o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol y similares) puede provocar una rápida erosión o desintegración de la cubierta entérica de la formulación, dando lugar a la liberación prematura del principio activo y a la posibilidad de una falla terapéutica. Se recomienda espaciar la administración de bisacodilo con estos productos en al menos 2 horas y, así mismo, evitar tomarlo con leche.

Un estudio de farmacocinética en voluntarios sanos reveló disminución de las concentraciones séricas de digoxina como resultado de su administración simultánea con bisacodilo, aparentemente debido a una interferencia de éste con la absorción gastrointestinal del digitálico. Para evitarlo, se recomienda administrar la digoxina por lo menos 2 horas antes de la toma del bisacodilo.

El uso concomitante de bisacodilo y agonistas beta-adrenérgicos, corticosteroides o diuréticos depletors de potasio (como las tiazidas y los diuréticos de asa) puede aumentar el riesgo de hipopotasemia vinculado al laxante y la posibilidad de alteraciones de la función cardíaca.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosificación aguda de bisacodilo puede provocar espasmos abdominales, diarrea, deshidratación y alteraciones electrolíticas, en especial hipopotasemia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024003808N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0168-2025

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de dosis masivas se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Se debe prestar particular atención a la posibilidad trastornos del equilibrio hidro-electrolítico.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación: Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

Posología:

Adultos: Dosis única de 2 a 3 unidades posológicas (10 a 15 mg) por la noche antes de dormir.

Niños mayores de 12 años: Dosis única de 1 a 2 unidades posológicas (5 a 10 mg) por la noche antes de dormir.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de náuseas, vomito, dolor abdominal agudo u otros síntomas digestivos, no use este producto sin consultar al médico.

Antes de usar este producto, informe al médico si usted toma algún otro medicamento.

Si los síntomas persisten por más de 7 días con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

El uso continuo o prolongado de este producto puede generar complicaciones graves como: Dependencia o habituación y desequilibrios electrolíticos.

Durante el tratamiento se debe mantener una adecuada y constante hidratación.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 12 años.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE OPA/ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 y 20 tabletas gastrorresistentes

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024003808N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0168-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 13 de junio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024003808N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)