

## Ficha técnica definitiva

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bekunis Complex comprimidos recubiertos

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Composición por comprimido recubierto:

Frutos de Cassia angustifolia (Sen)\* .....60,0 mg

Hojas de Cassia angustifolia (Sen)\* .....20,0 mg

Extracto acuoso seco de frutos de Cassia angustifolia (Sen)\* ..... 25,0 mg

Bisacodilo.....5,1 mg

\*(Contenido en derivados hidroxiantracénicos expresados como senósidos B de 4-6 mg.)

Excipientes: sacarosa, 98,28 mg; lactosa anhidra, 77,90 mg; hidrolizado de almidón de maíz, 5,48 mg; caseína formaldehído (E-240), 5,00 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

#### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos recubiertos.

#### **4. DATOS CLÍNICOS**

##### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento sintomático del estreñimiento ocasional.

Como preparación de exploraciones endoscópicas o radiológicas del intestino grueso.

##### **4.2. Posología y forma de administración**

###### Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

1-2 comprimidos recubiertos al día.

###### Forma de administración

Tragar los comprimidos enteros con un poco de líquido antes de acostarse.

##### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Apendicitis, peritonitis, colitis, rectitis, íleo, úlceras gástricas y duodenales, congestión de los órganos pelvianos, trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.

##### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No administrar a niños menores de 12 años.

No sobrepasar los 6-8 días de tratamiento.

Debe administrarse con precaución en caso de hemorroides.

El tratamiento del estreñimiento debe ir acompañado de medidas higiénico-dietéticas apropiadas:

- Dieta rica en fibras vegetales y líquidos
- Práctica de ejercicio físico

### Advertencias sobre excipientes

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.

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 puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene formaldehído

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La hipokalemia (resultante del abuso de laxantes a largo plazo) potencia la acción de glucósidos cardíacos e interacciona con los fármacos antiarrítmicos (por ej. quinidina). El empleo concomitante con otros fármacos inductores de hipokalemia (por ej. diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

Los antibióticos por vía oral pueden reducir el efecto laxante al modificar la flora bacteriana intestinal responsable de la hidrólisis de los profármacos (glucósidos) que dan lugar a principios activos.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No se debe administrar este medicamento durante el embarazo debido a los datos existentes respecto al riesgo de genotoxicidad de varios antranoides, aunque no hay evidencia de que el sen o sus preparados, al ingerirse durante el embarazo, produzcan acciones nocivas.

#### Lactancia

Pequeñas cantidades de metabolitos activos (reina) se excretan por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener sobre los niños lactantes, se desaconseja su administración.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Bekunis Complex sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

A las dosis terapéuticas indicadas (1-2 comprimidos recubiertos/día), no se presentan efectos secundarios.

Ocasionalmente, a dosis elevadas o en casos de gran sensibilidad a los componentes de esta especialidad, pueden aparecer reacciones alérgicas de tipo cutáneo, diarreas acompañadas de dolores abdominales, náuseas, vómitos, dolores cólicos y deposiciones mucosas.

Los metabolitos del Sen pueden colorear la orina de marrón-rojizo, lo que no es clínicamente significativo.

### **4.9. Sobredosis**

Los principales síntomas son cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos, que deberán reemplazarse.

El tratamiento consiste en ingerir 15 gramos de 2 partes de carbón activo, 1 parte de óxido de magnesio y 1 parte de ácido tánico en medio vaso de agua caliente.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: A06A: Laxantes estimulantes

El papel catártico del sen y del bisacodilo está mediado por la acción del óxido nítrico en el fluido intestinal y en la secreción electrolítica. En condiciones fisiológicas el óxido nítrico endógeno se comporta como una molécula pro-absortiva mediante su acción sobre el sistema nervioso entérico, la supresión de la formación de prostaglandinas y la apertura de los canales de potasio vasolaterales. Sin embargo, en determinadas condiciones fisiopatológicas se puede producir la síntesis del óxido nítrico a mayores concentraciones induciendo una secreción neta y contribuyendo a una respuesta de tipo diarreico.

Se considera probado que el contacto con la mucosa del colon y la estimulación de reflejos neurógenos son los determinantes del efecto laxante de preparados gastroresistentes de bisacodilo y que su acción hidragoga es sólo de poca importancia o carece totalmente de ella. La defecación tiene lugar 6-9 horas después de la administración dependiendo del momento de la ingestión (por la mañana/por la noche).

Además de mucinas y flavonoides, el sen contiene compuestos derivados del antraceno, los derivados del 1,8-diantról. Estos ejercen una acción laxante. En el caso de los senósidos, mayoritarios cuantitativamente, o de su metabolito activo en el colon, la reinantrona, este efecto se basa principalmente en influenciar la motilidad del colon en el sentido de una inhibición de las contracciones estacionarias y una estimulación de las contracciones propulsoras. Esto provoca una aceleración del pasaje intestinal y, debido al menor tiempo de contacto, una reducción de la absorción de líquido. Además, se descargan agua y electrolitos debido a la estimulación de la secreción activa de cloro.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La administración de una fórmula galénica gastroresistente de bisacodilo conduce a niveles de concentración plasmática determinables sólo después de unas 4 horas. Los bajos niveles de concentración plasmática constatados después hacen pensar en una liberación y paso fuertemente restringido del principio activo desde el intestino delgado a la circulación. En comparación con la solución, se absorbe un promedio del 16 % (respecto a la AUC) o del 21 % (respecto a la eliminación urinaria) del bisacodilo. La eliminación renal es del 9 % en promedio. No existe relación entre el principio de la acción laxante (6-9 horas) y la curva de concentración plasmática.

Los senósidos son profármacos que no se hidrolizan ni absorben en el tracto gastrointestinal superior. En el colon son escindidos por enzimas bacterianas, dando lugar a reínantrona, que es el metabolito laxante. La disponibilidad sistémica de la reínantrona es muy baja. En experimentos con animales, menos del 5 % se excreta con la orina, en forma de las sustancias oxidadas, y en parte conjugadas, reína y senidina. La mayor parte de la reínantrona (>90%) se enlaza al contenido intestinal en las heces y se excreta en forma de compuestos polímeros. Pequeñas cantidades de metabolitos activos, tales como reína, pasan a la leche materna, sin que se haya registrado ningún efecto laxante en los lactantes. En experimentos con animales se ha constatado que la cantidad de reína en la placenta es extremadamente baja.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La toxicidad aguda del bisacodilo es muy baja. La DL50 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 (DE5dDL50 = 15 mg/kg/3 g/kg) de 1:200.

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. Se llevaron a cabo estudios sobre la función reproductora con ratas. Animales preñados fueron

tratados con una dosis diaria de 30 mg por kg de peso corporal. No se registraron efectos letales embrionarios, teratógenos ni fetotóxicos.

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

Hasta ahora no se han realizado estudios de mutagenicidad con este fármaco.

Se ha comprobado que la toxicidad aguda de los frutos de sen, de extractos especiales obtenidos de ellos y de los senósidos, es muy baja. Según los resultados de investigaciones llevadas a cabo administrando parenteralmente extractos al ratón, estos últimos presentan una toxicidad general superior, debido seguramente al contenido de aglicones.

Al administrarlos a perros, a dosis de hasta 500 mg/kg durante 4 semanas, y a ratas, a dosis de hasta 100 mg/kg durante 6 meses, los senósidos no mostraron ninguna toxicidad específica.

En ratas o conejos no se registraron efectos letales embrionarios, teratógenos ni fetotóxicos después de la administración oral de senósidos. Además, no se constató ninguna acción sobre el desarrollo postnatal de ratas jóvenes, sobre el comportamiento educativo de los animales madres ni sobre la fertilidad de las ratas machos y hembras.

Un extracto de sen fue mutágeno in vitro mientras que con las sustancias puras, senósidos A y B y reína se obtuvieron resultados mutágenos negativos. Pruebas de mutagenicidad in vitro realizadas con un extracto definido de frutos de sen dieron resultados negativos. Se llevaron a cabo pruebas sobre poder cancerígeno con una fracción enriquecida de senósidos. En este estudio, desarrollado en ratas durante 104 semanas con dosis de hasta 25mg/kg de peso corporal, no se registró incremento, sustancia inducida, en la frecuencia de aparición de tumores.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Azúcar cristalino (Sacarosa)  
Lactosa anhidra  
Talco  
Sulfato sódico anhidro  
Carbonato cálcico (E-170)  
Copolímero de ácido metacrílico (Eudragit L30D)  
Goma arábiga  
Hidrolizado de almidón de maíz  
Dióxido de silicio coloidal (Sílice coloidal)  
Caseína formaldehído (E-240)  
Gelatina  
Dióxido de titanio (E-171)  
Estearato de magnesio  
Polietilenglicol 6000 (Macrogol 6000)  
Ácido estearínico (Ácido esteárico)  
Polisorbato 80

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de Validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Estuches conteniendo 40 y 100 comprimidos recubiertos en blíster.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

roha arzneimittel GmbH  
Rockwinkeler Heerstrasse 100  
D-28355 Bremen  
Alemania

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Registro AEMPS: 50.052

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

01/01/1973

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**Febrero de 2002.**