

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

X-PREP 150 mg solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco de 75 ml contiene 150 mg de Senósidos A y B (como extracto seco estandarizado de sen).

Excipientes: etanol 7,33% (v/v), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 15,75 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 1,575 mg, sacarosa 49,5 g.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución de color marrón y olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Vaciado del colon y recto para la preparación de exámenes radiológicos del tracto gastrointestinal, colecistografías, doble contraste, exámenes urológicos y escintigráficos, intervenciones de colon, rectoscopias y exámenes citológicos del colon.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Posología:

Adultos: el contenido del frasco, 75 ml (dosis única).

Población pediátrica:

Niños mayores de 6 años: 1 ml por kg de peso (dosis única). Una cucharita de postre equivale a 3 ml.

Niños menores de 6 años: no se recomienda su uso.

En pacientes muy debilitados, es aconsejable reducir la dosis a la mitad (0,5 ml/kg de peso corporal).

Forma de administración:

Ingerir el contenido del frasco de una sola vez (adultos) o la cantidad correspondiente a la dosis de 1 ml/kg de peso (niños).

X-PREP se debe administrar la víspera del examen radiológico; por ejemplo, entre las 2 y las 4 de la tarde del día anterior, después de una comida ligera y exenta de grasas.

Inmediatamente se debe beber UN VASO GRANDE DE AGUA. A partir de ese momento, se beberá abundante agua (2 LITROS EN TOTAL).

Una vez ingerido el medicamento no se tomarán alimentos sólidos. Dependiendo del tipo de prueba y de la hora de realización de la misma, el médico decidirá la hora a partir de la cual tampoco se pueden tomar líquidos. X-PREP también puede administrarse en dos tomas, fraccionando a la mitad la dosis en cada toma. En este caso la primera media dosis se tomará después de la comida, alrededor de las 2 de la tarde, y la otra media dosis a las 6 de la tarde. Se seguirá teniendo en cuenta las mismas normas de ingestión de agua indicadas anteriormente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

Patologías abdominales agudas en las que el tránsito gastrointestinal se encuentre dificultado o impedido como obstrucción intestinal, íleo paralítico, impactación fecal, dolor abdominal de origen desconocido. Patologías en las que resulte peligroso aumentar el peristaltismo como síntomas de apendicitis y hemorragia rectal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe informar a los pacientes de que este medicamento ejerce su acción entre 5 y 8 horas después de su administración.

Una hemorragia rectal o la ausencia de movimiento intestinal tras la administración de un laxante puede indicar una afección seria. Se debe informar a los pacientes que, en este caso, deben interrumpir el tratamiento y consultar con un médico.

Este medicamento contiene 49,5 g de sacarosa por frasco de 75 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

Uso en ancianos:

Los estimulantes del peristaltismo pueden exacerbar la debilidad, descoordinación e hipotensión ortostática en pacientes geriátricos, como resultado de una gran pérdida electrolítica, cuando se usan repetidamente.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene etanol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

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 7,4% de etanol (alcohol) que se corresponde con una cantidad de 4,48 g por frasco de 75 ml.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No cabe esperar interacciones de los senósidos, utilizados a dosis única según se indica la posología de X-Prep.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de senósidos en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de X-Prep durante el embarazo.

Lactancia:

Los senósidos se excretan en la leche materna, pero utilizados a dosis única, según indica la posología de X-Prep, no se esperan efectos en los recién nacidos en el periodo de lactancia.

Ver sección 4.4.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas están clasificadas en orden descendiente de frecuencia, de la siguiente forma:

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

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$);

Muy raras ($< 1/10000$);

Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes

Dolor abdominal

Poco frecuentes

Decoloración de las heces

Naúseas

Hemorragia rectal

Vómitos

Frecuencia desconocida

diarrea

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes

-Urticaria

Muy raros

-Reacción anafiláctica

-Reacción anafilactoide

Frecuencia desconocida

- hipersensibilidad

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes

Cromaturia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes

rash eritematoso

rash maculo-papular

Irritación perianal

Frecuencia desconocida

prurito

En raras ocasiones puede aparecer hipotensión debida a una deshidratación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

El uso prolongado o sobredosis con algún laxante estimulante, incluyendo aquellos que contienen sen, puede causar diarrea, conduciendo a una pérdida excesiva de agua (deshidratación) y electrolitos (posibles desequilibrios electrolíticos).

El uso excesivamente prolongado o el mal uso de este producto también puede dar lugar al desarrollo de colon atónico.

El tratamiento debe acompañarse de la ingestión de gran cantidad de líquido. Se deben monitorizar los electrolitos, especialmente potasio. Esto es especialmente importante en personas de edad avanzada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Laxante de contacto

Código ATC: A06A B

El sen es un laxante estimulante antraquinónico. Las propiedades laxantes de la planta de sen se atribuyen a su contenido en senósidos (glicósidos de sen). Los glicósidos de sen se transforman en aglicones, debido a la acción enzimática realizada por las bacterias existentes del colon, induciendo el peristaltismo del colon mediante la estimulación del mecanismo peristáltico intrínseco en la pared del colon. Esta acción es prácticamente específica del colon, ya que estos compuestos tienen una limitada o nula acción en el estómago e intestino delgado. El efecto estimulante sobre el plexo mientérico (plexo de Auerbach) en la pared del colon no causa lesión en la mucosa. La evacuación intestinal se produce entre 5 y 8 horas después de su administración.

El sen también tiene efectos sobre el transporte electrolítico y de agua, originando un incremento de agua y electrolitos en la luz del colon, lo que da lugar a un aumento de la presión en el intestino y, por ello, una acción laxante y/o evacuante intestinal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Solo una mínima cantidad de los metabolitos del sen (aglicones) se absorben sistémicamente.

Las antraquinonas absorbidas se metabolizan en el hígado.

Los senósidos no absorbidos son hidrolizados por las bacterias en el colon, para liberar las antraquinonas libres activas.

Las antraquinonas se excretan en orina y heces y se distribuyen en la leche materna.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En un estudio de carcinogénesis, durante el tiempo de exposición, el sen no originó ninguna evidencia de carcinogenicidad en ratas dosificadas a niveles tan altos como 300 mg/kg/día.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa, etanol, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, sorbato de potasio, goma arábica, esencia de cacao, esencia de chocolate, agua.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad conteniendo 75 ml.

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

MEDA Pharma S.L.
Av. Castilla, 2, Edif. Berlin 2^a Planta
28830, San Fernando de Henares
(Madrid) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.560

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

5 de enero de 1982 / Enero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es