

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Metamucil 3,26 g polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por cada sobre unidosis de 5,8 g:

Cutículas de semillas de *Plantago ovata* (Ispaghula husk)..... 3,26 g

Excipientes con efecto conocido:

- aspartamo (E951) 0,045 g
- amarillo naranja S (E110) 0,003 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral

Polvo fino de color beige y sabor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Metamucil está indicado para el tratamiento del estreñimiento habitual y para facilitar la defecación con heces blandas, p.ej., en casos de defecación dolorosa tras una cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes de más de 12 años de edad, adultos y ancianos

1 sobre, de 1 a 3 veces al día

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años de edad

1 sobre, de 1 a 2 veces al día

Metamucil está contraindicado en niños de menos de 6 años de edad (ver Sección 4.3).

Forma de administración

1. Poner en un vaso 200 ml de agua fría o cualquier otra bebida (leche, zumo de fruta o un líquido similar)
2. Añadir un sobre unidosis
3. Agitar la mezcla vigorosamente y beber inmediatamente

Es recomendable beber después otro vaso de líquido y mantener una ingesta de líquidos adecuada.

Este producto debe tomarse durante el día, al menos entre media hora y una hora antes o después de la toma de otros medicamentos.

El efecto comienza entre 12 y 24 horas después.

Durante la preparación del medicamento para su administración, hay que procurar evitar la inhalación de los polvos para minimizar el riesgo de sensibilización al principio activo.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *Plantago ovata* (*Ispaghula husk*) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Ver apartado 4.4. “Advertencias y precauciones especiales de empleo”
- Cambio repentino en el ritmo de defecación, que persiste durante más de 2 semanas
- Sangrado rectal no diagnosticado
- Incapacidad para defecar tras la utilización de un laxante
- Contracciones anómalas en el tracto gastrointestinal
- Enfermedades de esófago o corazón
- Posibilidad o confirmación de oclusión intestinal (íleo) o fecaloma
- Parálisis intestinal o megacolon
- Diabetes mellitus difícil de regular
- Dificultad para tragar o problemas a nivel de garganta
- Colitis ulcerosa
- Niños de menos de 6 años de edad, salvo prescripción médica. □

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ispaghula husk no debe utilizarse en pacientes con síntomas como dolor abdominal, náuseas y/o vómitos, salvo prescripción médica, ya que estos síntomas pueden ser signo de posibilidad o presencia de apendicitis u oclusión intestinal (íleo).

En caso de dolor abdominal o irregularidad de las heces, deberá interrumpirse el tratamiento con *Ispaghula husk* y solicitar valoración médica.

Durante el tratamiento debe ingerirse siempre una cantidad suficiente diaria de líquido. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido, puede originar un bloqueo en la garganta o esófago.

El tratamiento en pacientes debilitados requiere supervisión médica.
El tratamiento en pacientes ancianos debe ser supervisado.

No tomar justo antes de ir a dormir, ya que la alteración o reducción de la motilidad gástrica puede afectar a la evacuación intestinal y causar una subobstrucción.

Si el estreñimiento no se resuelve en 3 días, el paciente requerirá evaluación médica.

Advertencia sobre reacciones de hipersensibilidad

En aquellas personas que tengan un contacto ocupacional continuo con los polvos de las semillas de *Plantago ovata* (p.ej. personal sanitario, cuidadores) se puede producir sensibilización alérgica asociada a la inhalación, siendo esto más frecuente en personas atópicas. Esta sensibilización puede provocar reacciones de hipersensibilidad que pueden ser graves (ver 4.8 Reacciones adversas). Se recomienda valorar clínicamente en estas personas la posible sensibilización y, si es necesario, realizar pruebas diagnósticas específicas.

En el caso de producirse reacciones de hipersensibilidad derivadas de la sensibilización, se debe interrumpir de inmediato la exposición al producto y evitar

la reexposición (ver apartado 4.3 Contraindicaciones)

Advertencias sobre los componentes

- Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina. Cada sobre unidosis contiene 25 mg of fenilalanina.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo naranja S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de medicamentos como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardíacos, derivados de la cumarina, carbamazepina y litio, puede retrasar la absorción enteral. Por este motivo, la ingesta de este medicamento debe distanciarse entre media hora antes y una hora después de la toma de otros medicamentos.

Si los pacientes con diabetes dependiente de insulina toman este producto con las comidas, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

La administración de Ispaghula husk de forma concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica, porque podría ser necesario ajustar la dosis de las hormonas tiroideas.

Para reducir el riesgo de obstrucción gastrointestinal (fleo), Ispaghula husk puede administrarse junto a medicamentos que se sabe inhiben el movimiento peristáltico (p. ej., opioides, loperamida), aunque solo bajo supervisión médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a la cutícula de semilla de *Plantago ovata* es insignificante.

No se prevén efectos en niños recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a la cutícula de semilla de *Plantago ovata* en madres en periodo de lactancia es insignificante.

4.6.1 Embarazo

4.6.2 Lactancia

4.6.3 Fertilidad

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

- *Trastornos gastrointestinales:*

Como ocurre con otros laxantes formadores de volumen, al inicio del tratamiento con este producto puede aumentar de forma temporal la flatulencia y la distensión abdominal.

Raras (> 1/10.000; < 1/1.000): náuseas, diarrea y dolor o molestias abdominales.

Muy raras (< 1/10.000): obstrucción esofágica o intestinal y fecaloma, especialmente si con el producto no se ingiere una cantidad suficiente de líquido.

- *Trastornos del sistema inmunológico:*

La cutícula de las semillas de Ispaghula/psyllium contiene potentes alérgenos. La exposición a estos alérgenos puede producirse tras la administración oral, tras el contacto con la piel o, en el caso de las formulaciones en polvo, por inhalación.

Como consecuencia de este potencial alergénico, los pacientes expuestos al producto pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad como rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo y en algunos casos, anafilaxia. También se han notificado síntomas cutáneos como exantema, urticaria y/o prurito. Se debe prestar particular atención a aquellas personas que manipulen rutinariamente las formulaciones en polvo (ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Notificación 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

La sobredosificación de Ispaghula husk puede causar molestia abdominal, flatulencia y posiblemente obstrucción intestinal. Se debe mantener una ingesta de líquidos adecuada y el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes – formadores de volumen
Código ATC: A06AC01

El principio activo Ispaghula husk es el episperma y cutículas de las semillas de *Plantago ovata* Forssk (*Plantago ispaghula* Roxb.). Ispaghula husk es especialmente rica en fibra dietética y mucílagos, siendo su contenido en dichos mucílagos superior al de otras especies de *Plantago*. La cutícula de la semilla de Ispaghula husk es capaz de absorber hasta 40 veces su propio peso en agua

Ispaghula husk está compuesto por un 85% de fibra soluble en agua, es parcialmente fermentable (*in vitro*, 72 % de residuo no fermentable) y actúa

mediante hidratación en el intestino. Ispaghula husk puede modificar la velocidad del tránsito y la motilidad intestinal mediante la estimulación mecánica de la pared intestinal, aumentando el volumen del interior del intestino por el agua y reduciéndola viscosidad del contenido luminal.

Cuando se toma con la cantidad suficiente de líquido (al menos 30 ml por cada gramo de preparado vegetal), Ispaghula husk produce un incremento del volumen del contenido intestinal, debido a sus propiedades formadoras de volumen, y el consiguiente estímulo de estiramiento, que desencadena la defecación; al mismo tiempo, la masa hinchada de mucílago forma una capa lubricante que facilita el tránsito del contenido intestinal.

Progreso de la acción: Ispaghula husk suele actuar como laxante entre las 12 y las 24 horas siguientes a cada administración. A veces el efecto máximo no se alcanza antes de 2 ó 3 días.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El material se hidrata y se hincha, formando un mucílago, ya que se solubiliza solo parcialmente. Los polisacáridos, como los que constituyen las fibras alimenticias, deben hidrolizarse a monosacáridos antes de que puedan ser absorbidos a nivel intestinal. Los residuos glúcidos de la molécula de xilano y las cadenas laterales de psyllium (*Plantago ovata*) están unidos por enlaces β , que las enzimas digestivas humanas no pueden romper. Menos del 10% del mucílago se hidroliza en el estómago, con formación de arabinosa libre. La absorción intestinal de la arabinosa libre es de aproximadamente el 85% – 93%. Las bacterias del colon fermentan la fibra de los alimentos en diferentes grados, produciendo dióxido de carbono, hidrógeno, metano, agua y ácidos grasos de cadena corta, que se absorben y pasan a la circulación hepática. En humanos, psyllium llega al intestino grueso en una forma muy polimerizada, que es fermentada de forma limitada, dando lugar a un aumento de la concentración fecal y excreción de ácidos grasos de cadena corta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad por dosis única

La DL_{50} en ratas fue mayor que la mayor dosis evaluada, correspondiente a 3.360 mg/kg de Ispaghula husk administrada mediante sonda en forma de suspensión acuosa. La DL_{50} en ratones fue mayor que la mayor dosis evaluada, correspondiente a 2.940 mg/kg de Ispaghula husk, también administrada mediante sonda en forma de suspensión acuosa. Estos estudios se realizaron antes del establecimiento de buenas prácticas de laboratorio.

Toxicidad a dosis repetidas

Se alimentó con psyllium a las ratas a niveles de hasta el 10% de la dieta, durante periodos de hasta 13 semanas (tres estudios de 28 días, un estudio de 13 semanas). El consumo de psyllium osciló entre 3.876 y 11.809 mg/kg/día. Debido a que la absorción de psyllium es muy limitada, las evaluaciones histopatológicas se limitaron al tracto gastrointestinal, hígado, riñones y lesiones macroscópicas, sin observarse ningún efecto relacionado con el tratamiento. Los efectos considerados biológicamente significativos y relacionados con los suplementos de psyllium fueron: menor nivel de proteínas totales séricas, albúmina, globulina, capacidad total de unión al hierro, calcio, potasio y colesterol; y mayor actividad de aspartato transaminasa (AST) y alanina transaminasa (ALT), en comparación con los controles. Varios de estos efectos se consideran efectos secundarios a otros efectos. No está claro cuáles son los motivos de la reducción de las proteínas totales séricas, la albúmina y la globulina, pero la ausencia de cualquier aumento en las proteínas

urinarias, cualquier evidencia de patología gastrointestinal que pudiese causar una pérdida de proteínas y cualquier diferencia en el crecimiento o la eficiencia alimentaria en las ratas alimentadas con psyllium constata que psyllium no produce efectos adversos sobre el metabolismo de las proteínas.

Toxicidad reproductiva

Un estudio de reproducción y teratogénesis en múltiples generaciones de ratas no demostró evidencia de efectos adversos de psyllium sobre la reproducción o el desarrollo. Se incluyó psyllium al 0%, 1,25% ó 5% (p/p) en una dieta estándar (NIH-07) de acceso libre para ratas y ratones, a lo largo de la gestación de la tercera generación. Un segmento II del estudio en conejos tampoco demostró evidencias.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

No se han realizado pruebas de genotoxicidad y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

maltodextrina
ácido cítrico anhidro
aroma a naranja
aspartamo (E951)
amarillo naranja S (E110)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobres unidosis: papel / lámina de aluminio / polietileno.

Tamaño de los envases: 10 y 30 sobres en un envase de cartón.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

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. Ver 4.2. posología y forma de administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Procter & Gamble España, S.A.
Avenida de Bruselas 24
28108 Alcobendas – Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. A.E.M.P.S. nº: 56.392

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

Fecha de la primera autorización: 02/08/1985

Fecha de la última renovación: 22/12/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015