

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CENAT Granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

5 g de granulado contienen:

Principio activo:

Semillas de *Plantago ovata*.....3,250 g
Cutículas de semilla de *Plantago ovata (Ispaghula husk)*110 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Estreñimiento crónico habitual, o bien a consecuencia de permanencia en cama tras operaciones quirúrgicas, por ejemplo tras cirugía rectal o anal, por cambios de dieta, viajes o tratamientos prolongados con laxantes drásticos.
- Afecciones que cursan con alternancia de episodios de diarrea y estreñimiento (colon irritable, diverticulosis). Regulación de la evacuación en pacientes portadores de ano artificial (colostomía).
- Tratamiento sintomático de diarreas de origen funcional y como medida adicional en casos de enfermedad de Crohn.
- Procesos proctológicos como hemorroides, fisuras anales o absceso anal, en los que reduce el dolor de la defecación y facilita la evacuación de las heces, por ser éstas más ricas en agua.
- Para completar el aporte diario de fibras cuando éste es insuficiente (dietas de adelgazamiento y determinados trastornos metabólicos).

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y niños > 12 años: Por la noche después de cenar, se tomarán 2 cucharaditas de granulado (10 g de granulado), de las de postre. En caso necesario puede tomarse además una cucharadita colmada por la mañana, lo que se equivaldría a un total de 15 g de granulado diario.

En personas con propensión a situaciones diarreicas, la dosis inicial es de dos cucharaditas 3 veces al día (30 g de granulado/día) durante 2 ó 3 días, pudiéndose rebajar posteriormente la dosis a una cucharadita colmada 3 veces al día (15 g/día).

Niños de 6 a 12 años: La mitad de las dosis indicadas.

En el caso de administrarse Cenat como tratamiento complementario de la obesidad, es muy útil tomar el granulado antes de las principales comidas, pues de esta manera provocará una sensación de saciedad.

Modo de administración: El granulado debe ser ingerido sin masticar con ayuda de abundante agua (mínimo 150 ml; lo que equivale a 1 vaso de agua).

Durante el tratamiento, la ingestión de agua deberá ajustarse a la cantidad aconsejada de 1 a 2 litros diarios.

Duración óptima del tratamiento: Considerando la inocuidad de la administración de fibra dietética y atendiendo a la experiencia de uso del producto, no se considera que exista una limitación del tratamiento.

Influencia de la ingesta de la comida: En general, Cenat debe administrarse después de las comidas, con la salvedad de que se administre como tratamiento complementario de la obesidad, en cuyo caso resulta muy útil tomarlo media hora antes de las principales comidas.

4.3. Contraindicaciones

Cenat no debe ser administrado a pacientes que padezcan de obstrucción intestinal así como tampoco en pacientes a los que se les haya diagnosticado una estenosis del tracto digestivo, especialmente de la zona esofágica.

El uso de Cenat también está contraindicado en aquellos pacientes con historial previo de hipersensibilidad a *Plantago ovata* o *Ispaghula husk* o a alguno de los demás componentes de la especialidad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No administrar cuando existen signos y síntomas abdominales de diagnóstico desconocido o en caso de náuseas o vómitos.

Se recomienda ingerir el granulado mediante la ayuda de abundante agua (150ml) para evitar que la fibra se hinche bloqueando así la garganta o el esófago.

Por este motivo, se requiere una supervisión médica en aquellos pacientes con dificultad para respirar o tragar. Y, por el mismo motivo, se recomienda una especial atención en ancianos.

A pesar de que se recomienda la administración de Cenat después de cenar, el paciente debería tener la precaución que dicha toma no coincidiera justo con el momento de acostarse.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de concomitante de Cenat y otros medicamentos a base de digitálicos, derivados cumarínicos, litio y otros componentes como vitamina B12, calcio, magnesio, hierro o cinc puede dificultar la absorción de estos últimos, por lo que se recomienda tomarlos media hora o una hora antes o después de la administración de Cenat.

No administrar conjuntamente con antidiarreicos y productos inhibidores de la motilidad intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos) por el riesgo de obstrucción intestinal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

A pesar de que no existen estudios de experimentación en humanos durante el embarazo, ni tampoco durante la lactancia materna, los estudios preclínicos llevados a cabo en animales concluyeron con la ausencia de efectos embriofetales, fetotóxicos, ni teratógenos. El uso de este tipo de preparados tiene un uso aceptado durante el embarazo y la lactancia. No obstante, se aconseja la opinión médica antes de iniciar el tratamiento.

La fibra soluble adsorbe sustancias orgánicas, inorgánicas y minerales, por lo que para evitar el riesgo de eliminación excesiva de dichas sustancias durante el embarazo, se aconseja no sobrepasar las dosis prescritas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que la fibra no se absorbe, no es de esperar que Cenat tenga efecto alguno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas a este medicamento son leves y raras:

Trastornos gastrointestinales: Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): puede producir flatulencia o distensión abdominal. En el caso de que se tome el fármaco con poca cantidad de agua, se puede producir una obstrucción esofágica o intestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras ($< 1/10.000$): el *Plantago ovata* posee un bajo potencial de sensibilidad, por lo que muy raramente puede producir reacciones de hipersensibilidad con rinitis, espasmo bronquial y urticaria. En los casos más graves puede producirse incluso anafilaxia.

4.9. Sobredosis

No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosificación dada la no absorción de los componentes activos de este preparado. En caso de ingestión masiva se procederá a tratamiento sintomático y deberá tenerse en cuenta la importancia de una hidratación adecuada.

La sobredosificación por Ispaghula husk puede causar discomfort abdominal y flatulencia e incluso podría llegar a causar obstrucción intestinal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes formadores de volumen. Código ATC : A06AC51

El componente activo de Cenat consiste en las semillas y las cutículas de las semillas desecadas de *Plantago ovata*.

El origen de la actividad terapéutica de cenat se encuentra en las semillas y cutículas de las semillas convenientemente desecadas de *Plantago ovata*. Las semillas de *Plantago ovata* son especialmente ricas en fibra alimentaria y mucílagos. La cutícula de la semilla, es capaz de absorber hasta 40 veces su peso en agua mientras que la semilla de *Ispaghula* absorbe hasta 9 veces su peso en agua. La fibra contenida en la semilla y la cutícula es altamente soluble (85%) y parcialmente fermentable. Gracias a esta gran capacidad de absorción de agua, Cenat actúa aumentando el bolo fecal lo que conlleva un aumento del peristaltismo intestinal y por tanto un incremento del tránsito intestinal. Este efecto laxante se ve favorecido por el hecho que el mucílago es capaz de formar una fina película de acción lubricante lo que permitirá una fácil eliminación de las heces, sin efectos irritativos.

El uso de la fibra también está indicado en el tratamiento de diarreas debido al hecho que tanto las cutículas como las semillas tienen gran capacidad de captación de agua, de manera que pueden absorber el exceso de ésta en las heces, adquiriendo éstas la consistencia adecuada para llevar a cabo una defecación

fisiológica.

Ciertos tipos de fibra, entre los que se encuentran las semillas de *Plantago ovata*, pueden secuestrar los ácidos biliares excretados y eliminarlos, con el consecuente beneficio en estados que cursen con elevaciones de los niveles de lípidos y/o colesterol.

Se contempla la administración de Cenat como suplemento de fibra en la dieta y como tratamiento complementario de la obesidad, dada la sensación de saciedad que ejerce si se administra antes de las comidas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración de Cenat, la fibra se hidrata y se hincha formando un mucílago que se solubiliza parcialmente. Un 10 % o menos del contenido de dicha masa mucilaginosa se hidroliza liberando arabinosa. El resto de la masa mucilaginosa pasa al tracto gastrointestinal constituyendo el bolo fecal y contribuyendo a aumentar el peristaltismo intestinal. A nivel de intestino grueso y, concretamente, a nivel de colon, se produce la fermentación de la fibra debido a la acción de las bacterias de la flora intestinal, degradando los polisacáridos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

En estudios realizados en ratas, no se observó mortalidad, ni indicios de toxicidad tras la administración de 2 g de mucílago de *Plantago ovata*/kg de peso corporal. La dosis letal mínima fue de 10 g/kg aproximadamente.

Toxicidad crónica

En estudios realizados en ratas y monos, de 22 semanas y 3 años y medio de duración, respectivamente, se observó hipertrofia muscular del intestino delgado y adelgazamiento de la mucosa intestinal. La administración reiterada de cutículas indujo proliferación celular en el colon distal de las ratas. Estas alteraciones histológicas no estuvieron acompañadas de síntomas clínicos. Se desconoce su relevancia para el uso en humanos, dado que en los estudios llevados a cabo con animales las cutículas se administraron incluidas en pienso seco (10%).

Toxicidad reproductiva

No se observaron efectos adversos sobre la reproducción en ratas y conejos con la administración de 1 g/kg.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

No se tiene constancia de ningún estudio de genotoxicidad o carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa

Aceite esencial de *Carum carvi*

Aceite esencial de *Salvia officinalis*

Aceite esencial de *Menta piperita*

Goma arábica

Talco

Óxido de hierro rojo y amarillo (E-172)

Dióxido de titanio (E-171)

Parafina sólida
Parafina líquida.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bote de laminas de aluminio y PVDC/PVCA, conteniendo 250 ó 400 g de granulado.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meda Pharma SL
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro : 57.774

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

27 de Enero de 1989 / Enero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016.