

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Emportal 10 g polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lactitol monohidrato, 10 gramos

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo blanco, cristalino, de sabor ligeramente dulce.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Adultos y niños mayores de 6 años: Tratamiento del estreñimiento habitual. Indicado también en aquellas situaciones en que se requiera facilitar la deposición de las heces, tales como: cirugía anal, rectal, fisuras anales y hemorroides.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se recomiendan las dosificaciones que se indican a continuación. Debido a las variaciones en la respuesta individual de los pacientes, será preciso ajustar las dosis para conseguir un movimiento intestinal diario.

Población pediátrica: La dosis media inicial utilizada es de 0,25 g/kg de peso corporal por día; una pauta general puede ser la siguiente:

de 6 a 12 años: 5 a 10 g/día (½-1 sobre)

de 12 a 16 años: 10 a 20 g/día (1-2 sobres).

Adultos (incluyendo personas de edad avanzada): La dosis inicial diaria debe ser de 20 g (dos sobres de 10 g), administrados en una sola toma, por la mañana o por la noche. Después de algunos días, una dosis de 10 g puede ser suficiente para muchos pacientes.

En caso de no resultar eficaz puede llegar a administrarse una dosis inicial máxima de 30 g/día.

Forma de administración

Debe administrarse en una dosis única diaria, por la mañana o por la noche, preferiblemente mezclado con los alimentos o la bebida y durante la comida se deberán tomar uno o dos vasos de líquido. El paciente deberá escoger entre tomar la dosis por la mañana o por la noche, según la respuesta individual: el efecto laxante ocurre mayoritariamente unas horas después de la toma.

Debe informarse a los pacientes que la primera respuesta laxante puede ser que no aparezca hasta el segundo o tercer día de tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al lactitol

- Obstrucción intestinal. Emportal ejerce su efecto en el colon, por lo que está contraindicado en todos los casos en que el tránsito intestinal no esté asegurado (oclusión intestinal, etc.). Como ocurre con todos los laxantes, Emportal no debe utilizarse en caso de que se presente cualquier síntoma o sospecha de lesión orgánica del tracto digestivo, ni cuando exista cualquier dolor abdominal de causa no diagnosticada o sangrado rectal. La coprostasis deberá ser tratada por otros medios, previamente a la utilización de laxantes.
- En lactantes con intolerancia hereditaria autosómica recesiva a la fructosa.
- Intolerancia hereditaria a la fructosa o a la galactosa, galactosemia o malabsorción de glucosa o galactosa. La metabolización incompleta del lactitol puede producir el desarrollo de fructosemia y galactosemia, y sus secuelas.
- Desequilibrio preexistente de electrolitos en suero.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el uso prolongado e ininterrumpido de laxantes.

Todos los casos de estreñimiento deben ser tratados, como primera medida, mediante dietas ricas en fibra, ingestión suficiente de líquidos o ejercicio físico.

Con el fin de no alterar el equilibrio electrolítico que puede ocasionar una diarrea inducida por sobredosificación, al inicio del tratamiento el médico deberá tratar de determinar la dosificación óptima (ver sección 4.2), para conseguir un movimiento intestinal diario en los pacientes con estreñimiento.

En caso de administrarse Emportal a pacientes de edad avanzada o debilitados o pacientes con deshidratación o hipopotasemia, deberá controlarse el nivel de electrolitos en sangre, especialmente en los tratamientos prolongados.

Como ocurre con todos los laxantes, antes de iniciar el tratamiento deberá corregirse cualquier alteración pre-existente de electrolitos en suero.

Después del tratamiento con Emportal, puede darse acumulación de hidrógeno en el intestino. En pacientes que deban ser sometidos a procedimientos de electrocauterización, deberá procederse previamente a un lavado intestinal completo, utilizando una solución no fermentable.

Deberá advertirse a los pacientes que se quejen de náuseas sobre la conveniencia de tomar Emportal durante las comidas.

No está recomendada la administración de Emportal en casos de ileostomía o colostomía.

En casos de estreñimiento persistente, se debe indicar a los pacientes que consulten a un médico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Al igual que todos los laxantes, Emportal puede aumentar la pérdida de potasio ocasionada por otros fármacos, tales como diuréticos tiazídicos, corticosteroides, carbenoxolona y anfotericina B. En pacientes que reciben tratamiento concomitante, la deficiencia de potasio puede aumentar el riesgo de los efectos tóxicos debidos a los cardioglicósidos.
- Mesalazina: Hay estudios en los que se ha registrado una posible inhibición del efecto de mesalazina, al impedirse su liberación, debido a la disminución del pH de las heces causado por el lactitol.

- El lactitol tiene un valor calórico de 2,1 kcal/g ó 8,5 kJulios/g y no influye sobre la insulínemia ni sobre los niveles de glucosa en sangre, por lo que puede ser administrado a pacientes diabéticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han registrado efectos adversos, si bien la experiencia en mujeres embarazadas es limitada. Aunque los experimentos en animales no han demostrado potencial teratogénico, durante el primer trimestre del embarazo, no se debe utilizar Emportal de no ser en caso de estricta necesidad.

Lactancia

Aunque no se ha estudiado el paso del lactitol a la leche materna, no parece probable que pueda tener alguna relevancia clínica, dado que su absorción es mínima.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Al inicio del tratamiento, Emportal puede producir molestias abdominales, flatulencia y, raramente, dolor abdominal o, a veces, distensión abdominal. Tal molestia desaparece o mejora después de unos días de tratamiento regular con Emportal.

Debido a las diferencias inter-individuales, algunos pacientes, incluso cuando se toman las dosis recomendadas, pueden experimentar diarrea. Este problema se resuelve con la reducción de la dosis.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se observaron en los ensayos clínicos y se confirmaron mediante la notificación espontánea. Se utiliza la clasificación MedDRA por sistemas de órganos con las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) o muy raras ($<1/10000$).

<i>Órgano-sistema/Frecuencia</i>	<i>Reacciones adversas</i>
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
<i>Raros</i>	<i>Dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, vómitos</i>
<i>Muy raros</i>	<i>Náuseas, sonidos gastrointestinales anormales, prurito anal</i>

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

Un síntoma de sobredosificación es la diarrea. Ésta puede desaparecer reduciendo la dosis. También puede producirse una alteración en los electrolitos séricos, que puede precisar corrección.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos, código ATC: A06AD12

El lactitol es un derivado disacárido de galactosa y sorbitol que no es hidrolizado por las disacaridasas en el intestino delgado. En consecuencia, atraviesa el intestino delgado siendo mínimamente absorbido y alcanza el colon de forma inalterada. Allí es metabolizado, principalmente, en ácido acético, ácido propiónico y ácido butírico por la flora intestinal, particularmente por *bacteriodes* y *lactobacilli*. La acidificación del contenido del colon disminuye la absorción de amoníaco presente en él, con lo que reducen su absorción sistémica y facilitan su eliminación.

Parece ser que las mencionadas bacterias utilizan amoníaco y degradan selectivamente el lactitol en mayor medida que los aminoácidos; en un estudio de incubación fecal *in vitro* se muestra que la presencia de lactitol reduce la producción de amoníaco por la bacteria.

La transformación del lactitol en ácidos orgánicos de cadena corta incrementa la presión osmótica en el colon, con lo que se consigue un aumento del contenido en agua de las heces y del volumen fecal que es responsable del efecto laxante.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El lactitol ejerce su efecto en el lumen del colon, donde es biodisponible prácticamente al 100%. Sólo se absorbe en cantidades mínimas. En la orina se puede hallar hasta un 2% en forma inalterada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo en ratones y ratas no se pudo llegar a determinar una dosis oral letal media, ya que las dosis letales sobrepasaban en mucho los 10-15g/kg de peso, que fue la dosis máxima administrada a los animales. Los estudios de toxicidad crónica no mostraron signos de toxicidad, incluso a los niveles de dosis más alta.

Emportal no mostró ninguna evidencia de potencial mutagénico en una batería de ensayos de genotoxicidad. En ratas y ratones no se observaron efectos carcinogénicos que pudieran ser atribuibles a Emportal. Tampoco se observaron efectos sobre la fertilidad ni durante la fase peri y postnatal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contiene ningún excipiente.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

La solución preparada a partir de Emportal 10 g polvo para solución oral debe consumirse en 2 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

La solución preparada debe conservarse preferentemente entre 2°C y 8°C (en nevera).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres de papel/aluminio/polietileno, de 10 gramos, en cajas de 20 y 50 sobres.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.638

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

10.03.93 / 04.05.07

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2015

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