

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oponaf 10 g polvo para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oponaf 10 g polvo para solución oral contiene 100% p/p (1 g/g) de lactitol (DOE) monohidrato, 10 g

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo blanco, cristalino, de sabor ligeramente dulce.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico.

Tratamiento de la encefalopatía hepática portosistémica.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Estreñimiento

Para el tratamiento con Oponaf 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.

##### Posología

*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 1 a 6 años: 2,5 a 5 g/día (¼-½ sobre)

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

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

*Adultos (incluyendo personas de edad avanzada):* La dosis diaria inicial debe ser de 20 g (2 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.

Oponaf debe administrarse en una dosis diaria única, 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.

##### Encefalopatía hepática

La dosis se adaptará según la respuesta individual del paciente, reduciendo o incrementando la dosis, de modo que se produzcan dos deposiciones blandas por día.

## Forma de administración

*Administración oral:* Se recomienda una dosis inicial de 0,5 a 0,7 g/kg de peso corporal por día, dividida en 3 tomas diarias con las comidas, junto con uno o dos vasos de líquido.

*Administración por sonda nasogástrica o enema de retención vía catéter con balón rectal a pacientes hospitalizados:*

### Preparación de la solución al 40%

Añadir 200 g de lactitol a 200 ml de agua destilada caliente, removiendo continuamente. Una vez disuelto el polvo, añadir agua destilada hasta un volumen de 500 ml.

En caso de enema de retención, esta cantidad puede ser administrada de 4 a 6 veces al día.

Cuando se administra por sonda nasogástrica o cuando se traga, la dosis inicial recomendada por día es de 1 a 2 ml/kg de peso corporal de la solución al 40%, preparada según las instrucciones indicadas anteriormente. Esta cantidad corresponde a 0,4-0,8 g/kg de peso por día.

## **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al lactitol.
- Obstrucción intestinal. Oponaf ejerce su efecto en el colon, por lo que está contraindicado en todos los casos en que el tránsito intestinal no está asegurado (oclusión intestinal, etc.). Como ocurre con todos los laxantes, Oponaf 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.
- Galactosemia. 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 crónico 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 4.2 Posología y forma de administración), para conseguir un movimiento intestinal diario en los pacientes con estreñimiento y dos movimientos intestinales diarios en los pacientes con cirrosis hepática.

En caso de administrarse Oponaf a pacientes ancianos 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 preexistente de electrolitos en suero.

Después del tratamiento con Oponaf, 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 Oponaf durante las comidas.

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

En casos de estreñimiento persistente, se debe consultar a un médico.

En bebés, solo se debe usar Oponaf tras la recomendación del médico.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o a la galactosa, galactosemia o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 10 g de lactitol por sobre.

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

En los tratamientos de cirrosis con encefalopatía hepática no debe administrarse conjuntamente antiácidos ni neomicina, ya que éstos pueden neutralizar el efecto acidificante de las deposiciones que ejerce el lactitol; ambas sustancias, sin embargo, no alteran el efecto laxante en los pacientes con estreñimiento.

Al igual que todos los laxantes, Oponaf 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 insignificante (2,1 kcal/g ó 8,5 kjoules/g) y no influye sobre la insulinemia 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 Oponaf de no ser en caso de estricta necesidad.

##### Lactancia

No se ha estudiado el paso de 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**

Oponaf no ejerce ningún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Al inicio del tratamiento, Oponaf 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 Oponaf

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 ( $<1/10000$ ).

<b>Órgano-sistema/Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
<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 las 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 dosificación es la diarrea. Esta puede desaparecer reduciendo la dosis. También puede producirse una alteración de los electrolitos séricos, que puede precisar corrección.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos orales, 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.

#### Encefalopatía hepática portosistémica

El mecanismo de acción de lactitol se ha atribuido a la supresión de las bacterias proteolíticas por un aumento de las bacterias acidófilas (p.e. *Lactobacillus*), la captación del ión amonio gracias a la acidificación del contenido colónico (aumento del ritmo deposicional y efecto osmótico por la disminución del pH) y a la alteración del metabolismo del nitrógeno de las bacterias, estimulando que éstas utilicen el amonio para la síntesis proteica. En este sentido, debe considerarse que el exceso de amonio no puede por sí solo explicar las manifestaciones neuropsiquiátricas de la encefalopatía hepática portosistémica. Sin embargo, lo que ocurre con el amonio puede servir de modelo para otros compuestos nitrogenados.

### **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.

Oponaf 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 Oponaf. Tampoco se observaron efectos sobre la fertilidad ni durante la fase peri y postnatal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Oponaf 10 g polvo para solución oral no contiene ningún excipiente.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

5 años.

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la humedad.

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 g, 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**

59.691

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

16/03/1993 / 16/01/2008

## **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](http://www.aemps.gob.es)