

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AGIOLAX Sobres

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por sobre de 5 g

Semillas de Plantago ovata polvo 2,600 g
Cutículas de semillas de Plantago ovata (Ispaghula husk)..... 110 mg
Frutos de Cassia angustifolia (Sennae fructus)..... 337-658 mg
(con un contenido en senósidos expresado como senósidos B de) (15 mg)

Excipiente(s) con efecto conocido:

Sacarosa..... 0,88-1,2 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado de tamaño pequeño, de color marrón claro con olor aromático, para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento a corto plazo del estreñimiento ocasional.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

Se recomienda tomar 1 sobre de granulado por la mañana y si es necesario, otro por la noche. El tratamiento no debe durar más de una semana.

En el caso de personas habituadas a laxantes enérgicos, es conveniente, durante los primeros días de tratamiento con Agiolax Sobres, seguir tomando la mitad de la dosis del laxante enérgico durante 2 a 3 días, para seguir sólo con Agiolax Sobres. Al mejorar la evacuación se reducirán las dosis indicadas.

Forma de administración

Ingerir el granulado sin masticar y con abundante líquido (1-2 vasos), independientemente del tipo que se elija (agua, leche, naranjada, etc.).

Debe respetarse el intervalo de media a una hora de separación después de la administración de cualquier otro medicamento.

Agiolax Sobres suele provocar movimientos intestinales al cabo de 12-24 horas

4.3 Contraindicaciones

Agiolax Sobres no debe usarse en casos de hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1., en caso de obstrucción y estenosis intestinal, íleo paralítico,

enfermedades inflamatorias de colon (p.ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolor abdominal de origen desconocido y trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.

Las semillas de *Plantago ovata* no se deben utilizar en pacientes con cambios súbitos en el hábito intestinal que persistan más de 2 semanas, sangrado rectal no diagnosticado e imposibilidad para defecar después del uso de un laxante.

Tampoco deben utilizar semillas de *Plantago ovata* aquellos pacientes que padezcan patología del esófago y del cardias, megacolon, o diabetes mellitus difícil de controlar. Los pacientes con dificultad para tragar o con algún problema en la garganta no deben tomar este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Agiolax Sobres no debe administrarse si existe cualquier síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado. Los laxantes no deben utilizarse a diario durante un período superior a 6-8 días. El abuso puede provocar diarrea, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (principalmente hipopotasemia). El abuso a largo plazo también puede agravar el estreñimiento. El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.

Población pediátrica:

No administrar a niños menores de 12 años.

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

La hipopotasemia (resultante del abuso de laxantes a largo plazo) potencia la acción de los glucósidos cardíacos e interacciona con los fármacos antiarrítmicos (p.ej., quinidina). El empleo concomitante con otros fármacos inductores de hipopotasemia (p.ej., diuréticos tiacídicos, adrenocorticoesteroides y raíz de gualiz) puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La absorción de otros fármacos administrados conjuntamente, como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio, puede verse retrasada. Por ello, el producto no se deberá administrar de ½ a 1 hora antes o después de la ingesta de otros medicamentos.

Si los diabéticos insulino dependientes reciben el producto junto con las comidas, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

El uso concomitante de semillas de *Plantago ovata* con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Para disminuir el riesgo de obstrucción gastrointestinal (íleo), la administración conjunta de semillas de *Plantago ovata* y fármacos que inhiben los movimientos peristálticos (p.e., opioides, loperamida) se realizará sólo bajo supervisión médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos experimentales sobre el riesgo de genotoxicidad producido por algunos antranoides. Aunque no existe evidencia de que el sen o sus preparaciones produzcan efectos nocivos sobre el feto, como medida

de precaución se recomienda no tomar esta especialidad durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

Pequeñas cantidades de metabolitos activos (reína) se excretan por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener en los lactantes, se desaconseja su utilización en esta población.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos negativos.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas son en general leves y transitorias, apareciendo sobre todo al inicio del tratamiento.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ <1/10)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ <1/100)	Raras ($\geq 1/10.000$ <1/1000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos gastrointestinales				Flatulencia, distensión abdominal, obstrucción intestinal o esofágica*	
Trastornos renales y urinarios				Coloración rojiza de la orina**	

* La obstrucción esofágica puede producirse principalmente si se ingiere con poco líquido.

** Por los metabolitos. Carece de relevancia clínica.

4.9 Sobredosis

Los principales síntomas son cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos, que deberían reemplazarse.

El tratamiento debería ser de mantenimiento, con abundantes cantidades de líquidos. Deben monitorizarse los electrolitos, especialmente el potasio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes. Código ATC: A06

Las semillas de *Plantago ovata* consisten en semillas maduras y desecadas de *Plantago ovata* Forssk y son particularmente ricas en fibra alimentaria y mucílagos. Contienen un 20-30% de mucílagos, que se localizan en los epispermas de la planta. Las semillas de *Plantago ovata* absorben agua en una cantidad de hasta 10 veces su peso, fermentan parcialmente y actúan por hidratación en el intestino, donde actúan modificando la motilidad y el tránsito intestinal. Este efecto se debe a que producen una estimulación

mecánica de la pared como resultado del aumento de la cantidad de agua del bolo intestinal y de la menor viscosidad del contenido luminal, o por el contacto con las partículas de fibra.

Administradas con suficiente cantidad de líquido, de al menos, 30 ml por g de producto, las semillas de *Plantago ovata* aumentan el volumen del contenido intestinal debido a su efecto formador de masa, lo que desencadena el estímulo de la defecación. El efecto laxante se ve favorecido por el hecho de que el mucílago forma una fina película de acción lubricante, lo que permitirá una fácil eliminación de las heces sin efectos irritativos.

Los derivados antracénicos poseen un efecto laxante. Los senósidos no se digieren ni se absorben en el tracto digestivo alto y llegan inalterados al intestino grueso, donde se transforman en su metabolito activo reína antrona. Poseen dos mecanismos de acción; por un lado, estimulan la motilidad del intestino grueso, acelerando como resultado el tránsito colónico, y por otro, estimulan la secreción de agua en el intestino, dando lugar a un aumento de las concentraciones de líquido y electrolitos en la luz del colon, lo que favorece la defecación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las semillas de *Plantago ovata* se hidratan y se hinchan, formándose un mucílago. Menos del 10% de este mucílago se hidroliza en el estómago, dando lugar a la formación de arabinosa libre, que se absorbe en un 85-93% en el intestino. La fibra dietética es parcialmente fermentada en el colon por la acción de las bacterias intestinales; ello da lugar a la formación de dióxido de carbono, hidrógeno, metano, agua y ácidos grasos de cadena corta, que se absorben en el intestino y son transportados hacia la circulación hepática. En humanos, las semillas de *Plantago ovata* llegan al intestino grueso en una forma altamente polimerizada, produciendo unas heces con una elevada concentración de ácidos grasos de cadena corta.

Los senósidos no se digieren ni se absorben en el tracto digestivo alto y llegan al colon, donde se transforman por acción de las bacterias intestinales en su metabolito activo reína antrona. Estudios en animales muestran una absorción cecal inferior al 10%. En contacto con oxígeno, la reína antrona se oxida a reína y senidinas, que se detectan en la sangre, principalmente en forma de glucurónidos y sulfatos. Tras la administración oral de senósidos, más del 90% son eliminados por las heces en forma de polímeros (poliquinonas) y en un 3-6% se excretan por orina en forma de metabolitos (senósidos, senidinas, reína antrona y reína). Una pequeña cantidad se elimina por vía biliar.

En humanos, la administración oral de senósidos en una dosis diaria de 20 mg durante 7 días resultó en una C_{max} de 100 ng de reína/ml en sangre. No se observaron fenómenos de acumulación. Una pequeña cantidad de metabolitos activos pasa a la leche materna, y en estudios en animales se observa que la reína puede pasar a la placenta en bajas cantidades.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Semillas de *Plantago ovata* y cutículas de semillas de *Plantago ovata*

Sólo se dispone de datos preclínicos de seguridad para las cutículas de semillas de *Plantago ovata* y para *Plantago ovata*, sin definir el preparado utilizado en el ensayo.

Toxicidad aguda

En ratas y en ratones, las DL₅₀ de las cutículas de semillas de *Plantago ovata* administradas por sonda en suspensión acuosa fueron superiores a las dosis más altas ensayadas, equivalentes a 3,360 g/kg en la rata y 2,940 g/kg en el ratón.

Toxicidad subaguda y crónica

La toxicidad del *Plantago ovata* se ha investigado en la rata tras una administración repetida durante 28 días (3 estudios) y 13 semanas (1 estudio) y los animales recibieron una dieta suplementada con 3,876 a 11,809

g/kg/día de *Plantago ovata*. Los hallazgos más relevantes fueron una reducción de los valores séricos de colesterol, proteínas (albúmina, globulina, proteínas totales) y minerales (calcio, potasio), un aumento de la actividad de las transaminasas y una menor capacidad de unión del hierro. No se observó proteinuria, en los animales ni patología gastrointestinal, ni ninguna anomalía hepática o renal relacionada con el tratamiento.

Toxicidad reproductiva

Las investigaciones no han revelado evidencias de toxicidad reproductiva en ratas y conejos tras la administración de *Plantago ovata*.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

No se dispone de estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad con *Plantago ovata*.

Frutos de *Cassia angustifolia* (*Sennae fructus*)

La mayoría de los datos se refieren a extractos conteniendo 1,4 a 3,5% de antranoides, lo que equivale a 0,9-2,3% de reína potencial, 0,05-0,15% de aloe-emodina potencial y 0,001-0,006% de emodina potencial o constituyentes activos aislados, como reína o senósidos A y B.

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda de las vainas de senna, sus extractos específicos y de los senósidos en la rata y el ratón es baja tras la administración oral.

Toxicidad subaguda y crónica

La administración durante 90 días a la rata de 100 a 1500 mg/kg de vainas de senna no produjo alteraciones relevantes o clínicamente significativas en los animales. El producto ensayado contenía 1,83% de senósidos A-D, 1,6% de reína potencial, 0,11% de aloe-emodina potencial y 0,014% de emodina potencial. Los senósidos tampoco han demostrado poseer efectos tóxicos cuando se han administrado en dosis de hasta 500 mg/kg en perros durante 4 semanas, y de hasta 100 mg/kg en ratas durante 6 meses.

Toxicidad reproductiva

No se han observado efectos embriofetales, teratogénicos o acciones fetotóxicas en ratas o en conejos después de un tratamiento oral con senósidos. Tampoco hubo en los estudios ningún efecto sobre el desarrollo postnatal de las crías ni sobre la fertilidad.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Los senósidos A y B y la reína dieron resultados negativos en las pruebas de mutagenicidad *in vitro*. En la rata, no se han observado efectos carcinogénicos tras la administración oral de hasta 300 mg/kg de vainas de senna durante 104 semanas, ni tras la administración durante 2 años de un extracto de senna conteniendo 40,8% de antranoides, de los cuales un 35% correspondía a senósidos.

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 (E172) Óxido de hierro

amarillo (E172) Óxido de hierro negro

(E172) Parafina sólida

Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón conteniendo 12 sobres monodosis (papel/aluminio/polietileno) con 5 g de granulado cada uno.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTTAPHARM, S.L.
Avda. Diagonal, 67-69 08019 Barcelona (España)
Teléfono: +34 93 298 82 00
Fax: +34 93 431 98 85
e-mail: info@rottapharm.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AGIOLAX Sobres. Nº Registro: 64.376

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

16 de Noviembre de 2001 / Noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2011