

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EZOR gotas orales en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (que equivale aproximadamente a 25 gotas) contiene como principio activo:

Picosulfato sódico (DOE): 7,5 mg

Ver los excipientes en apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

El producto está indicado en el alivio sintomático y ocasional del estreñimiento, sobre todo en pacientes con hemorroides u otras condiciones dolorosas del ano y recto.

4.2 Posología y forma de administración

El producto debe administrarse por vía oral.

-Adultos: de 10 a 20 gotas (3 - 6 mg) por día, tomadas de una vez.

-Niños mayores de 6 años: de 3 a 10 gotas (1- 3 mg) por día, tomadas de una vez.

Las gotas pueden administrarse solas o bien disueltas en cualquier tipo de bebidas (agua, leche, zumo de frutas) o alimento (purés, papillas, etc).

La dosificación debe individualizarse a la dosis mínima necesaria para conseguir la evacuación de las heces.

Debe administrarse por la noche, para producir la evacuación a la mañana siguiente.

4.3 Contraindicaciones

- No debe administrarse a pacientes con procesos inflamatorios intestinales, dolores abdominales o sospecha de obstrucción intestinal; apendicitis, íleo, colon irritable.
- Hipersensibilidad al picosulfato de sodio o a cualquiera de los componentes de la especialidad.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso en niños:

En menores de 6 años, administrar únicamente bajo criterio médico.

Uso en personas ancianas:

En personas ancianas, durante tratamientos prolongados, se pueden exacerbar estados de debilidad o producir hipotensión ortostática e incoordinación psicomotriz.

Evitar el uso continuado durante períodos prolongados por existir riesgo de habituación al laxante, puede producir un desequilibrio de los electrolitos e hipopotasemia y puede precipitar la aparición de estreñimiento de rebote. No debería utilizarse durante más de 6 días sin evaluar la situación clínica del paciente.

Si no se produce la defecación después de 72 horas de tratamiento, se debe reevaluar la situación del paciente.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial en dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta con antibióticos puede disminuir la acción laxante del picosulfato de sodio, al inhibir la fermentación bacteriana.

En caso de sobredosificación o administración prolongada, podría aparecer hipopotasemia que podría verse agravada si el enfermo tomara otros productos que pudieran provocar esta alteración electrolítica. La hipopotasemia podría favorecer la aparición de efectos tóxicos de los glucósidos digitálicos.

Interferencia en el diagnóstico

Concentraciones de glucosa en sangre: pueden aumentar tras la administración prolongada de laxantes.

Concentraciones séricas de potasio: pueden disminuir.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de experiencia en relación con la seguridad del uso de picosulfato en mujeres gestantes y en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

En algunos casos o cuando se utilicen dosis altas (más de 25 gotas) pueden presentarse erupciones cutáneas, náuseas, dolores abdominales, calambres leves, retortijones, debilitamiento, diarreas, un aumento de la pérdida de líquidos, potasio y otros electrólitos, causando alteraciones cardíacas y musculares.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe notificarse al Sistema de Farmacovigilancia y, en su caso, suspender el tratamiento

4.9 Sobredosis

En casos de sobredosificación o su uso prolongado pueden producirse cuadros de alteraciones electrolíticas como hipocalcemia, acidosis o alcalinosis metabólica, dolor abdominal, diarrea, malabsorción, pérdida de peso y enteropatía con pérdida de proteína. También estas alteraciones electrolíticas provocan vómitos y debilidad muscular; raramente se dan casos de osteomalacia, aldosteronismo secundario y tetania.

El tratamiento será sintomático con dieta, espasmolíticos o astringentes, manteniendo el equilibrio hidrosalino.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El picosulfato de sodio es un laxante de tipo estimulante, derivado del difenilmetano. Actúa estimulando el peristaltismo del colon, con acumulación de fluidos y electrólitos en el lumen intestinal. Actúa fundamentalmente por inhibición de la absorción de electrólitos y agua desde la luz intestinal; de esta manera aumenta el contenido de líquido intestinal y estimula intensamente la peristalsis. La acción comienza a las 8-12 horas después de la administración.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción del picosulfato es baja, ya sea administrado por vía oral como rectal. El fármaco que es absorbido es metabolizado en el hígado y es excretado por la orina. El picosulfato sódico es muy poco absorbido en el intestino, de manera que no puede demostrarse su presencia en sangre, eliminando vestigios en la orina como metabolito hidrolizado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En ratas administradas durante 6 meses con dosis diarias de hasta 7,5mg/kg/día no se produjo ningún efecto de reducción de los niveles mucosos de polipéptidos intestinales vasoactivos ni en los de somatostatina ni en los de la sustancia P.

- a) Toxicidad aguda: la toxicidad aguda de picosulfato de sodio en diversos animales oscila entre 5 y 15 g/Kg.
- b) Toxicidad crónica: en las pruebas de toxicidad crónica realizadas en diversas especies de animales, la administración de dosis diarias de hasta 50 mg / Kg de peso corporal no reveló signo alguno de efectos tóxicos.
- c) Potencial mutagénico y tumorígeno: no se ha informado de investigaciones experimentales sobre el potencial mutagénico y tumorígeno.
- d) Las pruebas de toxicidad embrionaria llevadas a cabo en rata y conejo no han mostrado ningún signo de potencial teratógeno en dosis de hasta 100 mg / kg / día. Con esta dosis, aparecieron efectos embriotóxicos en ambas especies. Dosis diarias de más de 10 mg /kg administradas durante el desarrollo fetal y la lactancia, inhibían el aumento de peso de la descendencia y daban lugar a una tasa de mortalidad más elevada en los animales jóvenes. La fecundidad de ratas machos y hembras permaneció invariable hasta una dosis de 100 mg / kg/día. No obstante, no se dispone de experiencia en relación con la administración durante el embarazo y la lactancia en el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol.

6.2 Incompatibilidades

No han sido descritas.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polipropileno con cuentagotas de polietileno de baja densidad y tapón de polipropileno, conteniendo 25 ml de solución. También se presenta envase clínico con 100 frascos de 25 ml.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lainco, SA

Avda Bizet, 8-12
08191 Rubí Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2001