

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NEHOLIS, tisana.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada bolsita de filtro para infusión contiene 420 mg de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl (Sen), y 840 mg de frutos de *Cassia angustifolia* Vahl (Sen), con un contenido de 28 mg de heterosidos hidroxiantracénicos totales expresados como senósido B.

Excipientes: Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tisana

Bolsitas de filtro para infusión de 1,5g.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas para el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

NEHOLIS está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis habitual es de 1 bolsita/filtro al día.

En general, será suficiente tomar dos o tres veces el medicamento en la semana.

La dosis máxima diaria recomendada de derivados hidroxiantracénicos es de 30 mg.

Cada bolsita/filtro de 1,5 mg corresponde a 28 mg de derivados hidroxiantracénicos, se debe tomar la menor dosis suficiente para obtener la acción deseada.

La duración recomendada del tratamiento será de 6 días como máximo. Si los síntomas persisten, después de 4 días de tratamiento, debe consultarse al médico o farmacéutico.

El efecto laxante se produce unas 8-12 horas después de la administración oral, por lo que se recomienda la toma de la infusión antes de acostarse.

Introducir una bolsita en una taza de agua a punto de hervir y dejarla tapada en reposo durante 5 minutos.

Población pediátrica

NEHOLIS no está recomendado para uso en niños menores de 12 años (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus excipientes.

No administrar en caso de sospecha o si existe obstrucción u oclusión intestinal, obstrucción biliar, estenosis gastrointestinal, íleo paralítico, íleo espástico, síndrome de intestino irritable, impactación fecal, atonía y enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo Enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa), apendicitis y dolor abdominal de origen desconocido, trastornos hídricos o electrolíticos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este laxante sólo debe utilizarse durante cortos periodos de tiempo. Se recomienda un tratamiento no superior a una semana. Los tratamientos prolongados pueden producir dependencia al producto para defecar y hábito a la acción laxante del mismo.

En el caso de estreñimiento crónico, los laxantes estimulantes no son la alternativa aceptable a un cambio en la dieta. Los laxantes de tipo estimulante sólo deben utilizarse en caso de que no se consiga el efecto laxante con una dieta rica en fibras vegetales y líquido o tras la administración de agentes incrementadores del bolo fecal.

El uso continuado de laxante puede causar pigmentación del colon (*Pseudomelanosis coli*) de efecto inocuo y reversible al cesar el tratamiento. El abuso del laxante, con presencia de diarrea y consecuentes pérdidas de fluidos y electrolitos, pueden causar: dependencia con el posible incremento de las dosis; desequilibrio del balance hídrico y electrolítico (principalmente hipocalemia); colon atónico con función deteriorada.

Los pacientes en tratamiento con glucósidos cardiotónicos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que induzcan la prolongación del intervalo QT, diuréticos, corticoides o raíz de regaliz, deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento simultáneamente (ver sección 4.5).

Los pacientes con trastornos renales deben conocer que el uso inadecuado de este medicamento puede producir un posible desequilibrio electrolítico.

Población pediátrica

El uso de este laxante en niños menores de 12 años está contraindicado. Antes del empleo de laxantes en niños, deben diagnosticarse la causa del estreñimiento y descartarse la existencia de otra enfermedad (por ejemplo apendicitis). Sólo se emplearán laxantes por prescripción del médico.

Uso en ancianos

Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento. Deberá utilizarse con especial cuidado, ya que la utilización repetida de laxantes estimulantes del peristaltismo puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión y descoordinación psicomotriz.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al acortar el tiempo del tránsito intestinal puede reducir la absorción de los fármacos administrados por vía oral, como es el caso de los estrógenos.

En caso de uso crónico o de abuso es posible, a causa de las pérdidas de potasio, una potenciación de los efectos de los glucósidos cardiotónicos y alteraciones de los efectos antiarrítmicos o drogas que inducen la reversión del ritmo cardíaco (quinidina).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen estudios sobre efectos indeseables o perjudiciales sobre el feto durante el embarazo a las dosis recomendadas. Como consecuencia de los datos preclínicos en relación al riesgo de producir genotoxicidad diversos antranoides (ej. Emodina o aloemodina) no se debe utilizar durante el primer trimestre del embarazo. Los preparados de sen sólo se deben utilizar de forma discontinua y si otras acciones como las modificaciones de los hábitos, cambio de dieta y uso de agentes formadores de masa no funcionan.

Se recomienda evitar la administración del laxante durante la lactancia, al no poseer datos exactos sobre la excreción en leche materna de los diferentes componentes del sen. Después de la administración de otros antracénosidos, metabolitos activos como la reína, se ha visto que se excretan en la leche materna en pequeñas cantidades, aunque no se ha descrito un efecto laxante en los niños amamantados.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito..

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas a las dosis terapéuticas recomendadas. A altas dosis, en tratamientos crónicos o en individuos especialmente sensibles se han observado reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): atonía intestinal, náuseas, vómitos, espasmo abdominal, hemorragia digestiva, diarrea, gastralgia, cólico flatulento. En casos muy graves puede aparecer daño del tejido intestinal.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Hiperaldosteronismo por hiponatremia, edema.

Muy raras ($< 1/10.000$): rinitis alérgica, asma, arritmias cardíacas o taquicardia, albuminuria, hematuria, nefritis intersticial, glomerulonefritis, pielonefritis aguda, osteoporosis por pérdida de calcio y disminución de la absorción del mismo, hipersensibilidad, dermatitis por contacto (eritema y pústulas).

4.9 Sobredosis

La probabilidad de intoxicación por el consumo de las infusiones es muy baja. Se recomienda un tratamiento de soporte con generosa hidratación.

A dosis altas puede producir diarreas con pérdida de electrolitos (especialmente de sodio, potasio, magnesio y calcio) con el consiguiente deterioro general, astenia muscular y pereza intestinal. El potasio se debería monitorizar, principalmente en los ancianos y jóvenes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes de contacto; Código ATC: A06A B

El sen y sus principios activos, derivados antracénicos, pertenecen al grupo de laxantes estimulantes: aumenta la motilidad intestinal y la permeabilidad de la mucosa por actuar sobre el transporte electrolítico a nivel del colon, como el resto de las antraquinonas.

El sen tiene efecto laxante, así como purgante a dosis más elevadas. La mayor parte de los derivados antracénicos llegan directamente al colon donde, por la acción de los enzimas de la flora bacteriana liberan los metabolitos activos (principalmente reina).

Existen dos mecanismos de acción:

Aumento de la motilidad intestinal por acción directa sobre las terminaciones nerviosas por irritación de la mucosa o por actividad intraneural sobre el plexo nervioso (estimulación de las contracciones peristálticas e inhibición de las contracciones locales) dando lugar a un tránsito acelerado del colon, así como una reducción de la absorción de fluidos; y

Incremento de los procesos secretorios (estimulación de la secreción de mucus y cloruro) dando lugar a una importante secreción de fluidos.

El efecto laxante se manifiesta a las 8 – 12 horas después de su administración.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los senósidos presentan una farmacocinética particular: pasan sin alterarse y prácticamente sin ser absorbidos por el estómago y el intestino delgado, hasta llegar al colon.

En el colon son metabolizados por la acción de enzimas bacterianos liberando los aglicones que ejercen la acción laxante. El sen, por lo tanto, presenta un tiempo de latencia correspondiente al transporte y metabolismo.

Después de una administración por vía oral, el 3-6% de los metabolitos de los senósidos son excretados por la orina y una pequeña proporción por la bilis. La mayoría de los senósidos son excretados por las heces como polímeros junto con un 2-6% de senósidos inalterados.

Los metabolitos activos, como la reina, pasan a la leche materna en pequeñas cantidades.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos en los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición humana máxima, lo que muestra escasa importancia por lo que respecta al uso clínico.

En un estudio de toxicidad aguda los senósidos A y B se clasificaron como sólo ligeramente tóxicos en ratas y ratones después de una dosis oral única. Los valores de DL50 fueron de alrededor de 5.000 mg/kg en ambas especies. La causa de la muerte fue debida probablemente a una pérdida extensa de agua y electrolitos, siguiendo una diarrea masiva.

En un estudio de 6 meses en ratas, los senósidos fueron tolerados sin efecto tóxico específico a dosis superiores a 100 mg/kg.

En un estudio sobre la función reproductora en ratones y conejos, no se observó evidencia de acciones embriofetales, teratogénicas o fetotóxicas; además los senósidos no demostraron efecto en el desarrollo postnatal de los jóvenes animales ni en su fertilidad.

Los ensayos de mutagenicidad realizados con los senósidos A y B y reína fueron negativos, tanto en los ensayos con y sin activación metabólica. La administración de 25 mg/kg/día de senósidos por vía oral a ratas, durante dos años, no ha mostrado ninguna carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Mentha piperita L. (menta, hojas); Pimpinella anisum L. (anís, fruto); Glycyrrhiza glabra L. (regaliz, raíz y estolones).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Cuatro años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25° y en lugar seco.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Bolsitas de filtro con etiqueta, en sobres individuales dentro de un envase de cartón encelofanado.
Envases de 25 bolsitas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Procesos Farmacéuticos Industriales S.L.
Polígono de Camponaraya, sector 2, parcela 3
24410 Camponaraya – León – España
Teléfono: +34 987 464 072
Fax: +34 987 464 073

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO