

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LAXOR. 320 mg. COMPRIMIDOS.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Cada comprimido contiene:

320 mg de polvo de corteza de *Rhamnus purshianus* D.C. (cáscara sagrada) con un contenido en glucósidos hidroxiantracénicos expresados como cascarósido A, de 26,88 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Comprimidos redondos de color marrón.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adolescentes mayores de 12 años, adultos y pacientes de edad avanzada

1 comprimido al día antes de acostarse con un vaso de agua. Normalmente es suficiente tomar este medicamento 2-3 veces a la semana.

La dosis máxima diaria de glucósidos hidroxiantracénicos es de 30 mg. Esto es equivalente a 1 comprimido al día. La dosis correcta individual es la menor necesaria para producir un suave y adecuado tránsito.

La duración recomendada del tratamiento de corta duración será (máximo de 6 días).

#### Población pediátrica

El uso en niños menores de 12 años está contraindicado (ver sección 4.3. Contraindicaciones)

Si los síntomas persisten, después de 4 días de tratamiento, debe consultarse al médico o farmacéutico.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En caso de obstrucción intestinal y estenosis, atonía, apendicitis, enfermedades inflamatorias del colon (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa); dolor abdominal de origen desconocido; estado de deshidratación severa con pérdida de agua y electrolitos.

Niños menores de 12 años.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes que tomen glucósidos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que inducen prolongación del QT, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz, deberían consultar a un médico antes de tomar cáscara de forma concomitante.

Como todos los laxantes, la cáscara no debería tomarse por pacientes que sufran de impactación fecal y síntomas gastrointestinales agudos o persistentes sin diagnosticar como dolor abdominal, náuseas y vómitos, a menos que sean aconsejados por un médico ya que estos síntomas pueden ser signo de un posible o potencial bloqueo intestinal (íleo).

Si los laxantes son necesarios todos los días, debería investigarse la causa del estreñimiento.

Debe evitarse el uso prolongado de laxantes.

Si se toman laxantes estimulantes durante más de un periodo de tiempo breve, esto puede conducir a un daño de la función del intestino y a la dependencia de laxantes. Las preparaciones de cáscara sólo deberían usarse si el efecto terapéutico no se mejora por un cambio en la dieta o por la administración de agentes formadores de volumen.

Cuando las preparaciones de cáscara se administran a adultos con incontinencia, las compresas deberían cambiarse con más frecuencia para evitar el contacto de la piel con las heces.

Pacientes con trastornos de riñón, deberían ser informados del posible desequilibrio electrolítico.

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

La hipocaliemia (resultado del abuso de laxantes durante largo tiempo), potencia la acción de glucósidos cardíacos e interactúa con medicamentos antiarrítmicos, con medicamentos que inducen la reversión a ritmo sinusal (quinidina) y con medicamentos que inducen prolongación de QT. El uso concomitante de otros productos medicinales que inducen hipocaliemia (como diuréticos, corticosteroides y raíz de regaliz) puede incrementar el desequilibrio electrolítico.

La acción de este medicamento sobre el tránsito intestinal puede modificar los niveles de otros medicamentos que se toman al mismo tiempo por vía oral.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen informes de efectos desfavorables o dañinos durante el embarazo y en el feto cuando se usa a las dosis recomendadas.

No obstante, como consecuencia de datos experimentales en relación al riesgo genotóxico de varios antranoides, como aloe-emodina, emodina, frangulina, crisofanol y fisción, su uso no se recomienda durante el embarazo.

##### Lactancia

El uso durante la lactancia no se recomienda ya que no hay datos suficientes de la excreción de metabolitos en la leche materna.

Después de la administración de otros antranoides, se han excretado en pequeñas cantidades, metabolitos activos como rheina, en la leche materna. No se ha informado de un efecto laxante en los bebés lactantes.

##### Fertilidad

No existen informes de efectos desfavorables o dañinos en la fertilidad cuando se usa a las dosis recomendadas.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

#### 4.8. Reacciones adversas

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad.

La cáscara puede producir dolor abdominal, espasmos y evacuación de deposiciones líquidas, en particular en pacientes con colon irritable. No obstante, estos síntomas pueden también aparecer generalmente como consecuencia de la sobredosis individual. En tales casos, es necesario la reducción de la dosis.

El uso crónico puede conducir a alteraciones en el equilibrio hídrico y metabolismo de electrolitos y tener como resultado albuminuria y hematuria.

Además, el uso crónico puede causar pigmentación de la mucosa intestinal (pseudomelanosis coli), que normalmente cede cuando los pacientes dejan de tomar la preparación.

Puede aparecer durante el tratamiento un decoloramiento de la orina, amarillo o marrón-rojizo (dependiendo del pH) por metabolitos, que no es clínicamente significativa.

Si aparecen otras reacciones adversas no mencionadas, consulte a un médico o farmacéutico.

#### 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

#### 4.9. Sobredosis

Los síntomas principales de sobredosis/abuso son retortijones dolorosos y diarrea severa con la consiguiente pérdida de fluidos y electrolitos, que deberían ser repuestos. La diarrea puede causar una reducción de potasio, en particular. La reducción de potasio puede conducir a alteraciones cardíacas y astenia muscular, especialmente cuando se han tomado a la vez glucósidos cardíacos, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz. El tratamiento debería ser de apoyo con cantidades generosas de líquido. Los electrolitos, sobre todo el potasio, deberían ser monitorizados. Esto es especialmente importante en los ancianos.

La ingesta crónica de sobredosis de medicamentos que contienen antranoides, puede inducir a hepatitis tóxica.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: A06AB Laxantes de contacto.

Los derivados 1,8-dihidroxi-antracénicos poseen un efecto laxante.

Los cascarósidos A y B se mezclan con antrona-C y O-glucósidos, los cascarósidos C, D, E y F son 8-O- $\beta$ -D-glucósidos que en gran parte no son descompuestos por enzimas digestivos humanos en la parte superior del intestino y por tanto no absorbidos. Éstos son transformados por las bacterias del intestino grueso en metabolitos activos (principalmente emodina-9-antrona).

Hay dos mecanismos diferentes de acción:

1. La estimulación de la motilidad del intestino grueso tiene como resultado un tránsito del colon acelerado.
2. La influencia en los procesos de secreción por dos mecanismos concomitantes, como son, la

inhibición de la absorción de agua y electrolitos ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) en las células epiteliales del colon (efecto antiabsorbente) e incremento de la holgura de las uniones apretadas y estimulación de la secreción de agua y electrolitos en el lumen del colon (efecto secretagogo) teniendo como resultado el incremento de concentraciones de fluido y electrolitos en el lumen del colon.

La defecación tiene lugar después de 6-12 horas debido al tiempo necesario para el transporte hacia el colon y la metabolización en el compuesto activo.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los glucósidos  $\beta$ -0-enlazados no se descomponen por los enzimas digestivos humanos y por lo tanto no se absorben en el intestino superior en gran medida. Éstos son transformados por las bacterias del intestino grueso en los metabolitos activos (principalmente emodina-9-antrona). Las agliconas antraquinonas absorbidas se transforman en sus correspondientes derivados glucurónidos y sulfato.

No se conoce en que medida aloe-emodina-9-antrona es absorbida. No obstante, en el caso del sen, experimentos en animales con rheina-antrona radio-marcada, administrada directamente en el ciego, muestran que sólo una pequeña proporción (menos del 10%) de rheina-antrona se absorbe. Después de la administración de otros antranoides, metabolitos activos, como rheina, pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Experimentos animales demuestran que el paso a la placenta de rheina es bajo.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay estudios recientes de toxicidad a dosis única, de toxicidad a dosis repetidas o sobre toxicidad reproductiva.

Datos experimentales, principalmente pruebas *in vitro*, mostraron un riesgo genotóxico de varios antranoides en el ensayo *salmonella*/microsoma; aloe-emodina, emodina, crisofanol y fisción, fueron débilmente mutagénicos. No se observaron efectos mutagénicos en el ensayo de mutación V79-HGPRT y en el ensayo de síntesis de ADN no programado (UDS) para crisofanol y fisción. La emodina fue altamente mutagénica en el ensayo de mutación V79-HGPRT. En el ensayo USD, la emodina fue un inductor de USD en hepatocitos primarios. La aloe-emodina mostró un incremento significativo en net granos/núcleo. La emodina también se examinó con respecto a su actividad transformadora, *in vitro*, en fibroblastos de ratón C3H/M2. En la prueba mutagénica *salmonella*/microsoma *in vitro* y en el test de reparación de ADN de hepatocitos de rata primarios, la emodina y frangulina mostraron un incremento, dependiente de la dosis, en el nivel de mutación o de inducción de la reparación de ADN.

No obstante, estudios *in vivo* de otras sustancias herbáceas que contenían antranoides (sen) en hepatocitos de rata (prueba de aberración cromosómica, prueba de punto de ratón, USD *in vivo/in vitro*), no mostraron evidencia de ningún efecto genético.

En estudios *in vivo* [ensayo micronúcleo en células de médula ósea de ratón NMRI; ensayo de aberración cromosómica en células de médula ósea de ratas Wistar: prueba de punto de ratón (DBA/2J x NMRI)] no se encontró actividad mutagénica de aloe emodina.

Estudios con emodina, de 2 años de duración, en ratas macho y hembra y ratones, no dieron evidencia de actividad carcinogénica para ratas macho y ratones hembra, y una evidencia dudosa para ratas hembra y ratones macho.

La exposición dietética de ratas a altas dosis de los glucósidos antraquinona de cáscara durante 56 días sucesivos, no causó la aparición de foco de cripta aberrante (ACF, Aberrant crypt foci), o el aumento de la incidencia de ACF inducido por 1,2-dimetil-hidracina (DMH). No obstante, en ratas tratadas con ambos, DMH y dosis altas de glucósidos, el número medio de criptas aberrantes por focos, considerado como un pronóstico de resultado de tumor, fue mayor que en ratas a las que se dio solamente DMH.

Ratas fueron tratadas con azoximetano (AOM) y 140 y 420 mg/kg de cáscara (sola o en combinación) durante 13 semanas. La cáscara no indujo foco de cripta aberrante en el colon (ACF) y tumores, y no modificó de número de ACF inducido por AOM y tumores, en ambas dosis.

Se ha investigado en varios ensayos clínicos si el uso de laxantes es un factor de riesgo en el cáncer colorectal (CRC). Algunos estudios revelaron un riesgo de CRC asociado con el uso de laxantes que contenían antraquinona, otros estudios no. No obstante, se considera que el estreñimiento en sí mismo puede ser un factor de riesgo y fundamentalmente los hábitos alimenticios. Se necesitan otras investigaciones para evaluar el riesgo carcinogénico definitivo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Celulosa microcristalina, estearato de magnesio y croscarmelosa sódica.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

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

2 años.

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

Conservar en el envase original.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Caja conteniendo 24 comprimidos de 400 mg en blister PVC+PVDC/AL

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**SORIA NATURAL S.A.**

Polígono La Sacea Nº 1.  
Garray (Soria).

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

77018

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

Fecha de la primera autorización: 22/01/2013

Fecha de la última renovación: 21/04/2017

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

02/2019