

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agiolax granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

Semillas de Plantago ovata polvo, cutículas de semillas de Plantago ovata, frutos de Cassia angustifolia.

2.2 Composición cuantitativa y cualitativa

Cada dosis de 5 g de granulado contiene:

Semillas de Plantago ovata polvo	2,600 g
Cutículas de semillas de Plantago ovata (Ispaghula husk)	0,110 g
Frutos de Cassia angustifolia (Sennae fructus)	0,337-0,658 g
(con un contenido en senósidos expresado como senósidos B	0,015 g

Excipientes con efecto conocido

Cada dosis de 5 g de granulado (1 cucharada de postre) contiene aproximadamente 1,05 g de sacarosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento a corto plazo del estreñimiento ocasional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

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

Se recomienda, preferiblemente, tomar una cucharada de postre por la mañana y otra por la noche, aunque puede tomarse en una sola toma, siempre que no se supere la dosis de 2 cucharaditas al día.

La dosis máxima diaria equivale a 30 mg de glucósidos de hidroxiantraceno (calculados como senósido B).

La dosis individual correcta es la menor requerida que produzca un tránsito suave y confortable.

Contraindicado en mujeres embarazadas y lactantes (ver sección 4.6 y 5.3).

Niños menores de 12 años

No recomendado.

Duración de uso

El tratamiento no debe durar más de 1 semana. Normalmente es suficiente tomar este medicamento hasta 2 o 3 veces durante esa semana.

Deberá consultar al médico o al farmacéutico si persisten los síntomas durante el uso de este medicamento.

Forma de administración

Vía oral.

Agiolax debe ingerirse en posición erguida, sin masticarlo y con una abundante cantidad de líquido (1-2 vasos) (por unidad de dosis) independientemente del tipo que se elija (agua, leche, naranjada, etc.), preferiblemente por la noche, pero no inmediatamente antes de acostarse.

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

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

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

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento no se debe administrar en caso de:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con cambios súbitos en el hábito intestinal que persistan más de 2 semanas.
- Pacientes con sangrado rectal no diagnosticado e imposibilidad para defecar después del uso de un laxante.
- Niños menores de 12 años.
- En embarazo y lactancia (ver secciones 4.6 y 5.3).
- Pacientes con posible o existente obstrucción del intestino.
- Pacientes que padecen atonía intestinal o megacolon.
- Pacientes que tienen un estrechamiento anormal del tracto gastrointestinal (estenosis), especialmente del esófago y cardias.
- Pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria aguda (p.ej.; enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, apendicitis).
- Pacientes con deshidratación grave (con pérdida de fluidos y electrolitos).
- Pacientes con dolor abdominal de origen desconocido.
- Pacientes con disfagia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Agiolax debe de ser ingerido con una cantidad de líquido suficiente (por ej. un vaso de agua por cada unidad de dosis). Sin el líquido suficiente, el producto podría hincharse y obstruir la faringe o el esófago, creando riesgo de asfixia.

Los pacientes que están tomando medicamentos antiarrítmicos, glucósidos cardíacos, producto que inducen una prolongación de QT, diuréticos, adrenocorticoides o regaliz deben consultar a su médico antes de tomar Agiolax.

Como todos los laxantes, Agiolax Granulado no debe administrarse si existe impactación fecal y molestias gastrointestinales no diagnosticadas, agudas o persistentes, por ejemplo, dolor abdominal, náuseas y vómitos, a menos que lo indique un médico, ya que estos síntomas pueden ser signos de bloqueo intestinal potencial o existente (íleo).

Si se necesitan laxantes todos los días debería de investigarse la causa del estreñimiento. Debería de evitarse el uso de laxantes a largo plazo (más de 1 semana).

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.

Si el estreñimiento no se resuelve en 3 días o si se produce dolor abdominal o en casos de cualquier irregularidad de las heces, se debe suspender el uso de Agiolax y consultar al médico.

Este medicamento sólo debe utilizarse si no se puede conseguir un efecto terapéutico mediante un cambio de la dieta o la administración de agentes formadores de masa.

Los laxantes no deben utilizarse a diario durante un periodo superior a 6-8 días. El abuso puede provocar diarrea, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (principalmente hipopotasemia).

Los pacientes con trastornos renales deben ser conscientes de un posible desequilibrio electrolítico.

Para disminuir el riesgo de obstrucción gastrointestinal (íleo) este medicamento debería utilizarse junto con medicamentos que se sabe que inhiben el movimiento peristáltico (por ejemplo opioides) sólo bajo supervisión médica.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción 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 regaliz) 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso durante el embarazo está contraindicado debido a los datos experimentales referentes a riesgo genotóxico de diferentes antranoides, como emodin y aloe-emodin.

Lactancia

El uso durante la lactancia está contraindicado porque tras la administración de antranoides, metabolitos activos, tales como la reína, se excretaron en pequeñas cantidades en la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad (ver sección 5.3 datos de seguridad preclínica).

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.

La evaluación de las reacciones adversas está basada en las siguientes frecuencias:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$)
- Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy rara ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Muy raras:

- Después de la administración oral o del contacto con la piel Agiolax puede causar reacciones de hipersensibilidad hasta reacciones anafilácticas.

Frecuencia no conocida:

- Puede ocurrir flatulencia que generalmente desaparece en el curso del tratamiento. Puede producirse distensión abdominal y riesgo de obstrucción intestinal o esofágica (p. ej. disfagia) e impactación fecal, especialmente si se ingiere con líquido insuficiente.
- Se han notificado síntomas cutáneos como exantema y/o prurito.
- Puede causar náuseas y vómitos.
- El uso crónico puede conducir a trastornos en el equilibrio hídrico y el metabolismo electrolítico y puede dar lugar a albuminuria y hematuria.
- Puede producirse dolor abdominal, espasmos y diarrea, en particular en pacientes con colon irritable. Sin embargo, estos síntomas también pueden ocurrir como consecuencia de una sobredosis individual. En tales casos, es necesaria la reducción de la dosis.
- Puede ocurrir pigmentación de la mucosa intestinal (pseudomelanosis coli), que generalmente revierte después de suspender el medicamento.
- Durante el tratamiento puede producirse una decoloración de la orina de color amarillo o rojo - marrón (dependiente del pH) por los metabolitos sin ninguna relevancia clínica.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis o abuso de Agiolax puede causar malestar y dolor abdominal, flatulencia, obstrucción intestinal y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos.

Las sobredosis ingeridas crónicamente de medicamentos que contienen antranoides pueden llevar a toxicidad hepática.

El tratamiento debería ser de mantenimiento, con abundantes cantidades de líquidos. Deben monitorizarse los electrolitos, especialmente el potasio y reposición de líquidos si fuese necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento, combinaciones con ispágula, código ATC: A06AC51

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 epispermios 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

Absorción

Los principios activos de la semilla de *Ispaghula* y de las cutículas de *Ispaghula* se hidratan y se hinchan para formar un mucílago porque están solubilizados sólo parcialmente. Los polisacáridos, de los que están hechas las fibras dietéticas, deben ser hidrolizados a monosacáridos antes de que pueda producirse la absorción intestinal. Los residuos de azúcar de la columna vertebral de xilano (polisacárido) y las cadenas laterales de psyllium (*Plantago Ovata*) están unidos por enlaces β , que no pueden romperse por enzimas digestivas humanas.

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

Distribución

En humanos, la administración oral de senósidos en una dosis diaria de 20 mg durante 7 días resultó en una $C_{\text{máx}}$ 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.

Metabolismo o Biotransformación

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.

Eliminación

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.

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 embrioletales, 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 reina 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

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.
Mantener el envase perfectamente cerrado.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco conteniendo 100 o 250 gramos de granulado.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60,
1112 AX Diemen,
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56285

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

Fecha de la primera autorización: 16/Septiembre/1983

Fecha de la última renovación: 16/Septiembre/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2023