

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

plantax polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Cutículas de semillas de Ispágula (*Plantago ovata*)..... 3,5 g

Excipientes con efecto conocido: cada sobre contiene 90 mg de aspartamo y 3,5 mg de amarillo anaranjado S.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo de color marrón-naranja, moteado y con aroma a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

plantax está indicado en adultos y niños mayores de 6 años para el tratamiento sintomático del estreñimiento, y para facilitar la evacuación en caso de deposiciones dolorosas, por ejemplo hemorroides.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos y niños mayores de 12 años

La dosis recomendada es 1 sobre disperso en agua, de 1 a 3 veces al día (3,5 – 10,5 g de *Plantago ovata* al día).

Uso en niños de 6 a 12 años

Se recomienda 1 sobre disperso en agua de 1 a 2 veces al día.

Uso en ancianos

La dosis recomendada es igual que en adultos.

Forma de administración

Vía oral.

Durante la preparación del medicamento para su administración, hay que procurar evitar la inhalación de los polvos para minimizar el riesgo de sensibilización al principio activo.

Para la correcta administración se recomienda vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua fría o cualquier otro líquido (200 cc), agitar la mezcla hasta que sea uniforme, y beber inmediatamente. Se recomienda ingerir a continuación otro vaso de líquido.

Durante el tratamiento se recomienda ingerir de 1 a 2 litros de agua al día. El inicio del efecto suele ocurrir a las 12-24 horas. En algunos casos pueden ser necesarios de 2 a 3 días de tratamiento para obtener un pleno efecto.

Influencia en la ingesta de comida: en general, la fibra puede administrarse antes o después de las comidas. Si se administra antes de las comidas puede producir sensación de saciedad.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a *Plantago ovata* o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Sintomatología de apendicitis (calambres gastrointestinales, cólicos, náuseas, vómitos).
- Obstrucción intestinal o estrechamiento intestinal (estenosis), impactación fecal, o atonía del colon.
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa.
- Estenosis del tracto digestivo.
- Dificultades al tragar
- Sangrado rectal no diagnosticado
- Pacientes con enfermedades del esófago y del cardias
- Dolor abdominal de causa desconocida.
- Diabetes mellitas difícil de regular
- Pacientes con dificultad para defecar después de utilizar un laxante
- Niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se aconseja tomarlo con abundante cantidad de agua. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido, puede originar un bloqueo en la garganta o esófago. No tomar el producto si existe dificultad para tragar. No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

Los laxantes no deben utilizarse a diario durante un período superior a 1 semana sin consultar con el médico. No obstante, al tratarse de un laxante formador de volumen, que actúa localmente en el intestino sin causar efectos drásticos y con un buen perfil de tolerabilidad está admitido un uso más prolongado.

Advertencia sobre reacciones de hipersensibilidad:

En aquellas personas que tengan un contacto ocupacional continuo con los polvos de las semillas de *Plantago ovata* (p.ej. personal sanitario, cuidadores) se puede producir sensibilización alérgica asociada a la inhalación, siendo esto más frecuente en personas atópicas. Esta sensibilización puede provocar reacciones de hipersensibilidad que pueden ser graves (ver sección 4.8). Se recomienda valorar clínicamente en estas personas la posible sensibilización y, si es necesario realizar pruebas diagnósticas específicas.

En el caso de producirse reacciones de hipersensibilidad derivadas de la sensibilización, se debe interrumpir de inmediato la exposición al producto y evitar la reexposición (ver sección 4.3).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción enteral de fármacos administrados concomitantemente, tales como minerales (por ejemplo, calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (vitamina B12), digitálicos y derivados cumarínicos puede resultar retrasada o disminuida. Por esta razón debe evitarse la administración conjunta. Se recomienda

tomar el preparado de ½ a 1 hora antes o de ½ a 1 hora después de la ingestión de otro medicamento. En pacientes diabéticos insulino dependientes puede ser necesario disminuir las dosis de insulina, cuando este medicamento se toma con las comidas.

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

No administrar conjuntamente con antidiarreicos y productos inhibidores de la motilidad intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos...), por el peligro de obstrucción intestinal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han descrito alteraciones en el feto con la ingestión de *Plantago ovata*. A pesar de que no existen estudios preclínicos y de experimentación en humanos en el embarazo, este tipo de preparados tiene un uso aceptado durante el embarazo; no obstante se aconseja la opinión del médico antes de iniciar el tratamiento.

No se prevén efectos en niños lactantes puesto que la exposición sistémica a la cutícula de semillas de *Plantago ovata* en madres en periodo de lactancia es insignificante. Plantax se puede utilizar durante el periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de este medicamento son por lo general leves y transitorios.

En raras ocasiones (<1 por 1000), al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis, pueden aparecer algunas molestias como flatulencia y sensación de plenitud, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación.

Excepcionalmente podrían producirse algún caso de obstrucción intestinal o esofágica e impactación fecal, especialmente si este medicamento se toma con insuficiente cantidad de líquido.

Se han detectado casos de reacciones anafilácticas a Ispágula, principalmente por inhalación del polvo.

La cutícula de las semillas de Ispaghula/psyllium contiene potentes alérgenos. La exposición a estos alérgenos puede producirse tras la administración oral, tras el contacto con la piel o, en el caso de las formulaciones en polvo, por inhalación.

Como consecuencia de este potencial alérgico los pacientes expuestos al producto pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad como rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo y en algunos casos, anafilaxia. También se han notificado síntomas cutáneos como exantema y/o prurito. Se debe prestar particular atención a aquellas personas que manipulen rutinariamente las formulaciones en polvo (ver sección 4.4).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe notificarlo al Sistema de Farmacovigilancia y a Laboratorios Cinfa, S.A.

4.9. Sobredosis

No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosis ya que los componentes activos de este preparado no se absorben.

Sin embargo, en caso de ingestión masiva se procederá a tratamiento sintomático. Debe tenerse

presente la importancia de hidratación adecuada, especialmente si el medicamento se ingirió sin previa disolución en agua.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes formadores de volumen. Código ATC: A06AC.

El principio activo son las cutículas de las semillas de Ispágula Husk, que se define como: epidermis y capas adyacentes de las semillas de *Plantago ovata* Forsk. El *Plantago ovata* Forsk, pertenece a la familia de las *Plantaginaceae* y es también denominado como *Plantago Ispaghula* Roxb.

Las cutículas de las semillas de Ispágula son especialmente ricas en fibras alimentarias y mucílagos, siendo su contenido en mucílago superior al de otras especies de *Plantago*. Poseen un índice de hinchamiento de 40, es decir, la capacidad de absorber agua es 40 veces su peso. Las fibras, parcialmente fermentables (72% de residuos no fermentables), actúan por hidratación en el intestino.

El principio activo presente en la droga, principal responsable del mecanismo de acción, es el mucílago. El mucílago se encuentra constituido principalmente por una fracción polisacárida soluble, y con ligero carácter ácido, donde predomina la xilosa en forma de arabinoxilanos, en una proporción del 85% del total del mucílago. Esta fracción polisacárida se encuentra acompañada de una segunda fracción mucho menor donde aparece la ramnosa y el ácido galacturónico.

Los efectos farmacológicos sobre la motilidad y tránsito intestinal, se producen por la estimulación mecánica de la pared abdominal, al incrementarse el bolo intestinal por el agua y por la viscosidad del contenido luminal o por contacto con las partículas en bruto. Cuando se toma con suficiente cantidad de líquido las cutículas de las semillas Ispágula producen un incremento del volumen del contenido intestinal desencadenando los estímulos para la defecación; al mismo tiempo la masa de mucílago forma una capa lubricante que facilita el tránsito del contenido intestinal.

Una característica importante de estas fibras es la formación de poros en su matriz, que influirán en los procesos de adsorción y retención de las distintas sustancias.

Las fibras gelatinosas constituyen la fase estacionaria, la cual es inmisible con la fase líquida móvil; las dos están en contacto en una gran interfase y se mueven juntas a través del intestino. La distribución de equilibrio de cada soluto en ambas fases será rápidamente establecida en función del tipo de interacción entre las mismas. En el caso más simple, es presumible que los solutos no sean inmovilizados por adsorción de la fibra, pero quedan disueltos en el líquido asociado. En la práctica hay una buena evidencia de la adsorción de ciertos solutos y su elevada selectividad por distintos componentes como pueden ser los ácidos biliares.

Progreso de acción

El *Plantago ovata* actúa a lo largo de de las 12 a 24 horas después de una administración única. A veces, el efecto máximo no se alcanza antes de 2 ó 3 días.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La *Ispaghula husk* consiste en el epispermo y las capas adyacentes obtenidas de las semillas de *Plantago ovata* Forsk.

Los polisacáridos, como los que se encuentran en la fibra dietética, deben ser hidrolizados a monosacáridos antes de que pueda tener lugar la absorción intestinal. Los residuos de azúcares de la cadena principal del xilano y las cadenas laterales de la fibra están unidos mediante enlaces.

Los enzimas digestivos humanos no pueden romper estos enlaces. Debido a esta estructura química, no es de esperar que dicha fibra se hidrolice en la parte alta del tracto gastrointestinal. Aunque la mayoría de los estudios confirman que no se digiere en la parte alta del tracto gastrointestinal ni se absorbe en el intestino delgado, en un estudio se observó que de un 1% a un 6% de la fibra se hidrolizó en el estómago de voluntarios sanos de sexo masculino, con formación de arabinosa libre. La absorción intestinal de arabinosa libre fue de un 85% a un 93%. Como la arabinosa es un monosacárido pentosa simple con propiedades farmacológicas no conocidas, no se deriva de ello ningún significado clínico.

Metabolismo o Biotransformación

En mayor o menor grado, la fibra dietética es fermentada en el colon por bacterias, dando lugar a la producción de dióxido de carbono, hidrógeno, metano, agua y ácidos grasos de cadena corta (AGCC). Los principales AGCC producidos por la fermentación de la fibra son acetato, propionato y butirato. Las fibras solubles (contenido aproximado 85%), en general, son degradadas en mayor grado por la flora intestinal que las fibras insolubles. Los AGCC se absorben en el intestino eficientemente y pasan a la circulación hepática.

En humanos, la fibra recorre la parte alta del tracto gastrointestinal y alcanza el intestino grueso en una forma altamente polimerizada, que se fermenta hasta un cierto grado, dando lugar a unas concentraciones fecales y excreciones de AGCC aumentadas, aunque no se observa aumento detectable en la masa bacteriana de las deposiciones, expulsión rectal de gas o excreción de metano o hidrógeno en la respiración.

Excreción:

En el tracto gastrointestinal, la fibra se convierte en un componente esencial del bolo alimenticio y de la masa fecal. Se aumenta la masa fecal por el elevado aporte de residuo polimerizado no digerido, formando una matriz higroscópica como un gel que resiste la deshidratación en el intestino grueso y de ese modo aumenta el contenido en agua de las deposiciones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios realizados con Ispaghula husk no se han observado indicios de toxicidad en animales.

No se han observado efectos tóxicos graves derivados de la administración de las cutículas de la Ispaghula husk a dosis muy superiores a las terapéuticas.

No se han llevado a cabo ensayos de genotoxicidad ni de carcinogenicidad. No hay evidencia que demuestren o sugieran sospechas razonables de peligro cuando se utiliza a los niveles y forma de dosificación prescritos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Maltodextrina, ácido cítrico (E-330), aspartamo (E-951), aroma de naranja y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

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

Sobres compuestos de papel estucado/aluminio/polietileno. Cada sobre contiene 5,8 gramos de polvo para suspensión oral.

plantax polvo para suspensión oral: envases con 16 y 30 sobres.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ver sección 4.2

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

Laboratorios Cinfa S.A.
Olaz-Chipi, 10
Polígono Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA (Navarra)- España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.889

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

Junio de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2012