

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

roalax Tisana

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cucharadita dosificadora (1,3 g) de roalax Tisana contiene

Principio activo: hojas cortadas de *Cassia angustifolia* Vahl. 1,04 g, con un contenido total de 30 mg de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósido B.

Excipientes:

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tisana

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

La dosis máxima diaria de derivados de hidroxiantraceno es de 30 mg. Esto corresponde a 1 cucharadita dosificadora (1,3 g de tisana) de roalax Tisana.

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: pueden tomar una vez al día de 1/2 a 1 cucharadita dosificadora de roalax Tisana. La dosis correcta individual es la mínima que se requiere para obtener una evacuación. Tomar de 1/2 a 1 cucharadita dosificadora de producto antes de acostarse. Verter agua hirviendo en un vaso o taza, sobre 1/2 a 1 cucharadita dosificadora de roalax Tisana y dejar reposar de 5 a 20 minutos. Endulzar al gusto y beber.

La cucharadita dosificadora es de 5ml (que corresponden a 1,3 g de producto) y tiene una marca que indica la mitad de la dosis (2,5 ml).

Es aconsejable tomar roalax Tisana por las noches, antes de acostarse. El efecto laxante se produce después de unas 8 – 12 horas.

La duración recomendada del tratamiento será de 6 días como máximo. En general es suficiente tomarlo 2 ó 3 veces en la semana de tratamiento.

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

En el caso de pacientes ancianos, puede ser necesaria una dosis menor debido a la mayor sensibilidad de estos pacientes a los efectos del medicamento (ver sección 4.4).

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 12 años de edad. (ver sección 4.3 y 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al sen, preparados de sen o a alguno de los excipientes del medicamento.
- Obstrucción intestinal y estenosis, atonía intestinal, apendicitis, colopatías orgánicas inflamatorias (rectocolitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), síndromes dolorosos abdominales de causa indeterminada, trastornos metabólicos hídricos y electrolíticos.
- Niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes que estén tomando glucósidos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que prolongan el intervalo QT, diuréticos, adrenocorticoides o rizoma de regaliz, tienen que consultar al médico antes de tomar este medicamento de forma concomitante (ver sección 4.5).

Una ingesta de laxantes estimulantes durante un periodo de tiempo superior al de aplicación previsto puede causar un empeoramiento del estreñimiento. Este preparado debería usarse sólo cuando no se ha logrado un efecto terapéutico con un cambio de los hábitos alimentarios o con preparados laxantes formadores de masa.

Uso en niños

El uso de este laxante en niños menores de 12 años está contraindicado (ver sección 4.3). Antes del empleo de laxantes en niños, debe diagnosticarse la causa del estreñimiento y descartarse la existencia de otra enfermedad (por ejemplo apendicitis). Sólo se emplearán laxantes bajo criterio médico.

Uso en ancianos con incontinencia

Se recomienda el cambio frecuente del pañal para evitar el contacto prolongado de la piel con las heces en las personas ancianas con incontinencia que tomen roalax Tisana.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El abuso o uso prolongado del medicamento, puede producir hipopotasemia y por ello potenciar los efectos de los glucósidos cardíacos, de los medicamentos antiarrítmicos, con especial consideración en el caso de antiarrítmicos que modifican el ritmo sinodal (p.ej. quinidina) y de medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Se puede intensificar la pérdida de potasio con la combinación con diuréticos, esteroides corticosuprarrenales o raíz de regaliz. El uso simultáneo de medicamentos inductores de hipopotasemia tales como diuréticos, rizoma de regaliz, adrenocorticoides, puede producir desequilibrio electrolítico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen evidencias clínicas o notificaciones de actividad teratogénica, fetotóxica o daño embriofetal durante el embarazo, con la toma de Roalax Tisana a las dosis recomendadas. Sin embargo, debido al riesgo de genotoxicidad que tienen algunas antraquinonas, p.e. emodina y aloe emodina, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se recomienda la administración de este medicamento en mujeres durante la lactancia ya que no hay suficientes datos sobre la excreción de metabolitos en leche materna.

Se pueden excretar en leche pequeñas cantidades de metabolitos activos (reína). No se ha informado de efectos laxantes en bebés lactantes.

Fertilidad

No existen datos que indiquen que existe algún tipo de influencia de la toma de preparados de sen sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No son necesarias medidas preventivas especiales

4.8. Reacciones adversas

En la valoración de los efectos secundarios, se toman los siguientes índices de frecuencia como base:

Muy frecuentes (>1/10)

Frecuentes (>1/100 bis <1/10)

Poco frecuentes (>1/1.000 bis <1/100)

Raras (>1/10.000 bis <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Muy raramente se pueden dar molestias intestinales como calambres, en cuyo caso es necesario reducir la dosis. Muy raramente pueden aparecer reacciones alérgicas (prurito, urticaria o exantema local o generalizado). En el transcurso del tratamiento puede surgir una ligera coloración roja de la orina. En caso de uso crónico/abuso se pueden producir alteraciones en los niveles de agua y electrolitos. La aparición de diarreas pueden provocar especialmente pérdidas de potasio y éstas a su vez puede originar alteraciones de la función cardíaca y debilidad muscular, particularmente con la ingesta paralela de glucósidos cardíacos, diuréticos y esteroides corticosuprarrenales. En casos de uso crónico se pueden presentar albuminuria y hematuria. Asimismo, puede surgir una pigmentación de la mucosa intestinal (Pseudomelanosis coli), que generalmente desaparece al dejar de tomar el preparado.

En las informaciones de uso se dan al paciente las siguientes advertencias: si aparecen efectos secundarios es necesario reducir la dosis o dado el caso dejar de tomar el fármaco. Si surgen reacciones de intolerancia (erupciones cutáneas) se debe dejar de tomar el fármaco y visitar al médico para que éste las pueda tratar.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y comunicarse a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosificación accidental o intencionada pueden producirse calambres intestinales y diarreas graves con la consiguiente pérdida de agua y electrolitos, así como fuertes molestias gastrointestinales. La terapia consiste en equilibrar el nivel de agua y electrolitos.

En las informaciones de uso se advierte al paciente de lo siguiente: en caso de sobredosis avise a su médico inmediatamente. Él decidirá qué contramedidas (p.ej. administración de líquidos y sales) son necesarias según el caso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxante estimulante vegetal

Código ATC: A06AB06

Los derivados antracénicos 1,8 poseen una acción laxante. Éstos ejercen junto con las cantidades predominantes de senósidos, mejor dicho su metabolito activo en el intestino grueso, reína antrona, principalmente una influencia de la motilidad en el colon en el sentido de inhibición de las contracciones estacionarias y de estimulación de las contracciones propulsivas. De esto resulta un tránsito acelerado a través de los intestinos y, debido al poco tiempo de contacto, una reducción de la absorción de líquidos. Adicionalmente se segregan líquidos y electrolitos debido a la estimulación activa de la secreción de clorinas. La aparición del efecto de los derivados antracénicos se calcula aproximadamente en unas 8-12 horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No existen pruebas sistemáticas cinéticas de preparados con plantas de sen, no obstante, se supone que los aglicanos que se encuentran en la planta son reabsorbidos ya en el intestino delgado superior. Los glucósidos- β ligados a los glucósidos son profármacos que no son hidrolizados ni absorbidos durante su paso a través del tracto gastrointestinal superior. Éstos son separados en el colon por enzimas bacterianas en reína antrona. La reína antrona es el metabolito laxante. La disponibilidad sistemática de reína antrona es muy insignificante. En experimentos llevados a cabo con animales se eliminan en la orina <5% de reína y senoídina en forma de productos parcialmente oxidados y emparejados.

La mayor parte de la reína antrona (>90%) se une al contenido del intestino y se elimina con las heces en forma de conexiones polímeras.

Los metabolitos activos como la reína se detectan en la leche materna en cantidades muy bajas. No se ha observado un efecto laxante en los lactantes. En experimentos con animales se ha demostrado que la presencia de reína en la placenta es mínima.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los preparados con plantas de sen poseen probablemente por motivo de su contenido en aglicanos una toxicidad general más alta que en el caso de glicósidos puros.

Un extracto de senna fue mutagénico in vitro, las sustancias puras senósidos A y B fueron negativas. Los exámenes in-vitro para mutagenicidad con un extracto de frutos de senna definido resultaron negativos. Se examinaron preparados con un contenido de 1,4 – 3,5 % antraquinona (calculados como suma de los compuestos definidos individuales) que corresponden a 0,9 – 2,0 % reina en potencia, 0,05 – 0,15 % aloe-emodina en potencia y 0,001 – 0,006 % emodina en potencia. Para aloe-emodina y emodina existen en parte resultados positivos. Existen pruebas cancerígenas con una fracción de senósidos que contienen aproximadamente 40,8 % antranoides, de ellos 35 % del total de senósidos (calculados como la suma de los compuestos definidos individuales), correspondiendo a aprox. 25,2 % calculado la reina total en potencia comprobada, 2,3% aloe-emodina potencial y 0,007 % emodina potencial. La sustancia examinada contuvo 142 ppm de aloe-emodina libre y 9 ppm de emodina libre. En este estudio llevado a cabo en ratas durante 104 semanas con dosis de hasta 25 mg/kg peso corporal, no se observó incremento en la frecuencia de tumores por sustancia inducida.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Flores de hibisco cortadas; hojas de menta cortadas y raíz de regalíz cortada.

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Periodo de validez

48 Meses.

Periodo de validez después de la apertura del envase

6 Meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bote cilíndrico con cuerpo enrollado en forma espiral de tres capas y una capa interna formada por una hoja de aluminio-papel como capa de sellado. Parte superior sellada con membrana de aluminio y tapa de plástico de cerrado por presión.

Contenido: envase con 60 g de tisana, según presentación.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstr. 100

D-28355 Bremen, Alemania
Teléfono +49 421 2579-0
Fax +49 421 2579-300

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75958

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

Mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO