

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 uso a corto plazo en casos de estreñimiento ocasional. Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes, adultos y pacientes de edad avanzada

Dosis única:

1 comprimido al día antes de acostarse con un vaso de agua.

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

Duración de uso

No utilizar durante más de 1 semana. Por lo general es suficiente tomar este medicamento de dos a tres veces a la semana.

Si los síntomas persisten durante el uso del medicamento, se debe consultar al médico o farmacéutico.

Ver también la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Forma de administración

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Este medicamento está contraindicado en casos de obstrucción intestinal y estenosis, atonía, apendicitis, enfermedad inflamatoria del intestino (p. ej. enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa); dolor abdominal de origen desconocido; estado de deshidratación grave con disminución de agua y electrolitos.

Embarazo y lactancia (ver sección 4.6 y 5.3).

Niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el uso prolongado de laxantes estimulantes, ya que su uso durante más de un breve periodo de tiempo puede provocar un deterioro de la función intestinal y una dependencia de los mismos. Si se necesita tomar laxantes diariamente, se debe estudiar la causa del estreñimiento.

Las preparaciones de corteza de cáscara sagrada sólo deben usarse si el efecto terapéutico no se logra con un cambio en la dieta o por la administración de agentes formadores de volumen.

Pacientes en tratamiento con glucósidos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que induzcan la prolongación del intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteroides o raíz de regaliz, deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento de forma concomitante.

Como todos los laxantes, la corteza de la cáscara sagrada no debe 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).

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

Los pacientes con trastornos renales, deben conocer que podría producirse un posible desequilibrio electrolítico.

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar al médico o farmacéutico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hipopotasemia (resultado del abuso de laxantes durante largo tiempo), potencia la acción de glucósidos cardíacos e interactúa con medicamentos antiarrítmicos.

El uso concomitante con diuréticos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz puede incrementar la pérdida de potasio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso durante el embarazo está contraindicado debido a los datos experimentales relativos al riesgo genotóxico de varios antranoides, por ejemplo, la emodina y la aloe-emodina.

Lactancia

El uso durante la lactancia está contraindicado debido a que después de la administración de antranoides, metabolitos activos, como el rhein, se excretan en pequeñas cantidades en la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad (ver sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay estudios disponibles sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Hipersensibilidad:

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (prurito, urticaria, exantema local o generalizado),

Desórdenes gastrointestinales:

La corteza de la cáscara puede producir dolor abdominal, espasmos y deposiciones líquidas, especialmente en pacientes con colon irritable. Sin embargo, estos síntomas pueden aparecer generalmente como consecuencia de la sobredosificación individual, en estos casos es necesario reducir la dosis.

Además, el uso crónico puede causar pigmentación de la mucosa intestinal (pseudomelanosis coli), que normalmente remite cuando el paciente deja de tomar la preparación.

Síntomas de riñón y tracto urinario:

El uso a largo plazo puede llevar a desequilibrios en contenido del agua y de los electrolitos y puede derivar en albuminuria y hematuria.

Durante el tratamiento puede producirse la coloración de la orina de amarillo-rojo-marrón (pH dependiente) por la presencia de metabolitos, no es clínicamente significativa.

Estas reacciones adversas son de frecuencia desconocida.

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.

4.9. Sobredosis

Los síntomas principales de sobredosis/abuso son dolor punzante y diarrea intensa con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos, El tratamiento debe ser de apoyo con cantidades generosas de líquido. Los electrolitos, en especial el potasio, deben ser monitorizados especialmente en el caso de personas de edad avanzada. La sobredosis crónica ingerida de medicamentos que contienen antranoides, puede provocar hepatitis tóxica

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: A06AB07- Laxantes de contacto.

Los derivados 1,8-dihydroxiantracénicos poseen un efecto laxante.

Los cascariosidos A y B son una mezcla de antrona-C y O-glucósidos, los cascariosidos C, D, E y F son 8-O-β-D-glucósidos que en gran parte no son descompuestos por enzimas digestivas humanas en el intestino superior y por tanto no son absorbidos. Éstos son transformados por las bacterias del intestino grueso en metabolitos activos (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 (Na⁺, 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 8-12 horas debido al tiempo necesario para el transporte hacia el colon y la metabolización en el compuesto activo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los glucósidos β-0-enlazados no se descomponen por las enzimas digestivas humanas y por lo tanto en gran medida no se absorben en el intestino superior. Las bacterias del intestino grueso las transforman en el metabolito activo (emodin-9-antrona).. Las agliconas antraquinonas absorbidas son transformadas en sus correspondientes derivados glucurónidos y sulfatos.

No se sabe hasta que punto es absorbida la emodina-9-antrona. No obstante, en el caso del ser humano, experimentos con animales con reína-antrona radiomarcada, administrada directamente en el ciego, muestran que sólo se absorbe una pequeña proporción de reína-antrona (menos del 10%) .

Los metabolitos activos, como la reína, pasan en pequeñas cantidades en la leche materna.. Experimentos con animales han demostrado que el paso de reína a través de la placenta es reducido.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Existen datos preclínicos limitados sobre las preparaciones de corteza de cascara, careciéndose de detalles. La corteza de cascara (140 y 420 mg /kg: no se proporcionaron más detalles) no indujo al desarrollo de focos crípticos aberrantes colónicos (FCA, considerado un predictor consistente del resultado tumoral) y tumores y no modificó el número de FCA inducidos por azoximetano y tumores en ambas dosis en ratas tratadas durante 13 semanas (solas o en combinación). La exposición dietética de ratas (0,05% y 0,1% de la dieta) a los glucósidos de antraquinona de la cascara durante 56 días sucesivos no provocó la aparición de FCA: Sin embargo, la dosis más alta aumentó la incidencia de FCA inducida por 1,2-dimetilhidrazina en ratas.

Estudios con emodina (un componente de las preparaciones de corteza de cascara) revelaron efectos sobre la duración del ciclo estral y la nefropatía en ratones.

Además, varios derivados de hidroxilantraceno fueron mutagénicos y genotóxicos en varios sistemas de pruebas in vitro, sin embargo, esto no se demostró en sistemas in vivo.

En estudios de carcinogenicidad a largo plazo se observaron efectos sobre los riñones y el colon / ciego. La toxicidad sobre la reproducción observada se relacionó con la toxicidad materna debido a los efectos diarreicos.

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

Diciembre 2021