

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

plantago ovata cinfa 3,5 g polvo para suspensión oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 3,5 g de cutícula de semillas de *Plantago ovata* (Ispágula Husk).

Excipientes: cada sobre contiene 90 mg de aspartamo, 1886,5 mg de maltodextrina 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

- Para el tratamiento del estreñimiento habitual o crónico.
- En situaciones en las que sería deseable facilitar la deposición de las heces, por ej.: en casos de deposiciones dolorosas tras cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.
- En pacientes en los que es aconsejable aumentar la ingesta diaria de fibra, por ej. como coadyuvante en el estreñimiento asociado al síndrome de colon irritable y como coadyuvante a la dieta en hipercolesterolemia.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Adultos, personas de edad avanzada y población pediátrica mayor de 12 años:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: 7-11 g de *ispaghula husk* al día (lo que equivale a 1 sobre de 2 a 3 veces al día), según necesidad y respuesta.

- Como complemento del aporte diario de fibra: 7-20 g de *ispaghula husk* al día (lo que equivale a 1-2 sobre de 2 a 3 veces al día), según necesidad y respuesta.

No se recomienda su utilización en la población pediátrica menor de 12 años como complemento del aporte diario de fibra.

Población pediátrica de 6 a 12 años de edad:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: 3-8 g de *ispaghula husk* al día (lo que equivale a 1 sobre de 1 a 2 veces al día).

No se recomienda su utilización en la población pediátrica menor de 6 años en indicaciones ligadas al estreñimiento.

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, la ingestión de agua deberá ajustarse a la cantidad aconsejada de 1 a 2 litros diarios.

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 producirá sensación de saciedad.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al *Plantago ovata* o a alguno de los excipientes (ver sección 4.4).
Obstrucción intestinal, estenosis del tracto digestivo, impactación fecal, atonía del colon.
Dolor abdominal, náuseas o vómitos.
Dificultades para tragar.

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.

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).

Advertencia sobre excipientes:

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

- Esta especialidad lleva como excipiente maltodextrina, que puede contener residuos de glucosa, libre en pequeñas cantidades (hasta 18,9 mg por sobre), y residuos de gluten. Los pacientes con

malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento puede contener gluten lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes celíacos.

- 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

No se recomienda su administración conjunta a pacientes tratados con digitálicos y sales de litio. En caso de tener que administrar estos fármacos durante el tratamiento con *ispaghula husk* deberán tomarse al menos 2 horas antes de la toma de *ispaghula husk* ya que la fibra podría dificultar su absorción.

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

La absorción de otros medicamentos administrados conjuntamente con *Plantago Ovata* como minerales (por ejemplo calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (B12) y derivados cumarínicos puede verse retrasada. Por ello, el producto deberá ser administrado 1-2 horas antes o después de la ingesta de otros medicamentos.

En pacientes diabéticos insulino dependientes puede ser necesario disminuir la dosis de insulina.

El uso concomitante de 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:

No existen estudios preclínicos y de experimentación en humanos en el embarazo.

La fibra soluble absorbe sustancias orgánicas, inorgánicas y minerales, por lo que para evitar el riesgo de eliminación excesiva de dichas sustancias durante el embarazo, se aconseja no sobrepasar las dosis prescritas.

Lactancia:

No existen estudios preclínicos y de experimentación en humanos durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de *plantago ovata* sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

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.

En ciertos casos puede aparecer dolor abdominal o diarrea.

Si se ingiere sin la suficiente cantidad de líquidos puede producirse distensión abdominal y riesgo de obstrucción intestinal o esofágica e impactación fecal.

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).

4.9 Sobredosis

No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosificación ya que los componentes activos de este preparado no se absorben. Sin embargo, en caso de ingestión masiva se procederá a tratamiento sintomático. La sobredosis con Ispágula puede originar malestar abdominal y flatulencia e incluso obstrucción intestinal. Deberá mantenerse una ingesta adecuada de líquido.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes formadores de volumen; Código ATC: A06A C01.

Efecto laxante:

La ispaghula husk es particularmente rica en fibra dietética y mucílagos y contiene más cantidad de mucílago que otras especies de Plantago. La ispaghula husk es capaz de absorber hasta 40 veces su propio peso en agua. La viscosidad de las deposiciones se ve altamente afectada por el contenido en agua de las mismas. Pequeños aumentos de la cantidad de agua de las deposiciones pueden disminuir la viscosidad. La viscosidad es una medida de la resistencia a fluir. Cuando la viscosidad de las deposiciones disminuye, se correlaciona con una menor resistencia a las fuerzas de propulsión de la propagación de las contracciones, resultando en una velocidad de tránsito más rápida y un menor tiempo de tránsito. Se ha observado que la ispaghula husk aumenta el volumen de las deposiciones. El mayor volumen del bolo fecal puede aumentar la tensión de la pared del intestino, lo que conduce a la propagación adicional de contracciones y a un mayor número de movimientos. El resultado es un aumento de la velocidad de tránsito del contenido luminal. El aumento de volumen de las deposiciones incrementará el diámetro intraluminal, disminuirá la tensión de la pared necesaria para generar la propulsión y mejorará la eficiencia de los movimientos propulsores del colon. Los productos de degradación de la fibra que aparecen como consecuencia de la acción de las bacterias en el colon también contribuyen al efecto laxante. Ispaghula husk actúa a lo largo 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.

Efecto en diarrea:

La ispaghula husk posee la propiedad de absorber agua, para transformar el fluido en el intestino en una masa más viscosa y prolongar el tiempo de tránsito del contenido intestinal. El efecto antidiarreico también se atribuye por lo tanto a la ispaghula husk.

Efecto sobre los niveles de lípidos en sangre:

La ispaghula husk reduce la hiperlipidemia y arteriosclerosis experimentalmente inducida en animales. Se discuten diferentes mecanismos de acción en las distintas investigaciones en animales. La ispaghula husk posee un efecto nulo o prácticamente nulo en la excreción fecal de esteroides neutros o en la absorción del colesterol, pero aparentemente aumenta la pérdida de ácidos biliares, debido a su capacidad de formar gel y a su viscosidad. La ispaghula husk aumenta la actividad de la

7-hidroxilasa hepática, que es la enzima inicial y limitante de la velocidad en la conversión de los ácidos biliares del colesterol. La ispaghula husk también altera la homeostasis hepática del colesterol. Asimismo parece influir en el metabolismo de las lipoproteínas, concretamente en las lipoproteínas de baja densidad (LDL), las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y en las fracciones de apolipoproteína. También existen indicios de la influencia de los ácidos grasos de cadena corta en la síntesis del colesterol. El efecto reductor del colesterol se puede atribuir a las fracciones de fibra soluble.

Algunos ensayos clínicos descritos en la bibliografía muestran que la adición de *Plantago ovata* como coadyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada reduce los niveles de colesterol sérico.

Efecto sobre los niveles de glucosa en sangre:

La ispaghula husk influye también sobre el metabolismo glucídico al retrasar la absorción intestinal de carbohidratos; debido a ello, mejora la tolerancia a la glucosa y suaviza los picos séricos postprandiales.

Otros efectos sobre el intestino:

Ensayos clínicos han demostrado que la toma de ispaghula husk como coadyuvante en enfermos con enfermedad inflamatoria intestinal en periodo de remisión y diverticulosis mejora la sintomatología relacionada con el estreñimiento.

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 unidas 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:

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 *Plantago ovata* 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 *Ispágula husk* a dosis muy superiores a las terapéuticas.

No se han llevado a cabo ensayos de genotoxicidad ni de carcinogenicidad. No hay evidencias 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 monohidrato (E-330), aspartamo (E-951), aroma de naranja y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

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

Se presenta en envases que contienen 15 ó 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 DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.088

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

Octubre 2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2012.