

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PLANTAGO OVATA NORMON 3,5 g polvo para suspensión oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre monodosis contiene:

Cutícula de semillas de *Plantago ovata* (Ispágula Husk) 3,5 g

Excipientes con efecto conocido:

Colorante amarillo-anaranjado S (E-110).....2,5 mg

Sodio.....180 mg (7,85 mmol)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral, de color marrón claro y de olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

a) Para el tratamiento del estreñimiento habitual.

b) En situaciones en las que sería deseable facilitar la deposición de las heces, por ej: en caso de defecaciones dolorosas tras cirugía anal o rectal, fisuras anales y hemorroides.

c) 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 (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo y sección 5.1. Propiedades farmacodinámicas).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Vía oral.

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

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

FICHA TÉCNICA

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

Vaciar el contenido de 1 sobre en un vaso de agua, leche zumo de fruta o cualquier otro líquido similar (al menos 200 ml), agitar la mezcla , y beber inmediatamente.

Este medicamento ha de tomarse entre media hora y una hora antes o después de la ingesta de otros medicamentos .

El efecto de este medicamento comienza entre 12 y 24 horas después de su ingesta..

No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

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

Duración del tratamiento

Si el estreñimiento no mejora pasados 3 días los pacientes deben consultar con su médico o farmacéutico.

Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al *Plantago ovata* (*Ispaghula husk*) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 (Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Este medicamento no debe ser utilizado por pacientes:

- que presenten un repentino cambio en el hábito intestinal que dure más de 2 semanas, sangrado rectal sin diagnosticar o imposibilidad de defecar después de utilizar un laxante.
- que sufren estrechamiento anormal en el tracto gastro-intestinal.
- con enfermedades de esófago y el cardias.
- con obstrucción intestinal potencial o existente (íleo).
- con parálisis intestinal o megacolon.
- con diabetes mellitus, difícil de regular.
- que tienen dificultad para tragar o problemas de garganta.

Pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo no deben usar Ispágula y sus preparaciones (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a que no se dispone de experiencia suficiente:

- no se recomienda su uso en niños menores de 6 años para indicaciones ligadas al estreñimiento.
- no se recomienda su uso en niños menores de 12 años como complemento de aporte de fibra.

Ispaghula husk no debe administrarse a pacientes con impactación fecal y otros síntomas tales como dolor abdominal, náuseas o vómitos a menos que sea recomendado por un médico, ya que estos síntomas pueden ser signos de obstrucción intestinal potencial o existente (íleo).

Si se produce dolor abdominal o cualquier alteración en los excrementos, el tratamiento debe interrumpirse y consultar con un médico.

El uso de Plantago ovata como complemento en una dieta en hipercolesterolemia requiere la supervisión de su médico.

El medicamento se debe tomar siempre con una cantidad suficiente de líquido, por ejemplo 30 ml de agua por 1 g de sustancia vegetal.

Se aconseja tomarlo con abundante cantidad de agua. La ingestión de este medicamento sin la adecuada cantidad de líquido, puede originar un bloqueo en la garganta o esófago. También puede producirse una obstrucción intestinal si no se mantiene una adecuada ingesta de líquidos

No se debe tomar este medicamento si existe dificultad para tragar. Si el paciente presenta dolor en el pecho, vómitos, o dificultad para tragar o respirar tras la toma de este medicamento, debe recibir inmediatamente atención médica. El tratamiento de pacientes debilitados así como de pacientes de edad avanzada requiere supervisión médica.

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 sanitarios, cuidadores) se puede producir sensibilización alérgica asociada a la inhalación, siendo esto más frecuente en persona atópicas. Esta sensibilización puede provocar reacciones de hipersensibilidad que pueden ser graves (ver 4.8. Reacciones adversas). 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 4.3 Contraindicaciones).

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

FICHA TÉCNICA

Este medicamento contiene 7,85 mmol (180 mg) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de otros medicamentos administrados conjuntamente con *Plantago ovata* como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardíacos, derivados cumarínicos, carbamazepinas y litio puede ser retrasada. Por ello, el producto deberá ser administrado de media hora a una hora antes o después de la toma de otros medicamentos.

En pacientes diabéticos insulín dependientes puede ser necesario disminuir la dosis de insulina, cuando este medicamento se toma con las comidas.

El uso concomitante de ispaghula husk con hormonas tiroideas requiere supervisión médica porque puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Para disminuir el riesgo de obstrucción intestinal (íleo), la administración concomitante de *Plantago ovata* con inhibidores de la motilidad intestinal (como loperamida, opiáceos), solo se realizará bajo supervisión médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No restringido.

En caso de que el cambio en los hábitos alimentarios no tenga éxito, deben usarse laxantes formadores de volumen antes de usar otro tipo de laxantes.

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

Pueden aparecer algunas molestias como flatulencia que desaparecen en el curso del tratamiento.

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 potencia 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 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

FICHA TÉCNICA

4.9 Sobredosis

La sobredosis con ispágula husk puede originar malestar abdominal, flatulencia e incluso obstrucción intestinal. Deberá mantenerse una ingesta adecuada de líquido. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes formadores de volumen, reductores de colesterol y triglicéridos.

Código ATC: A 06 AC, C10 AX

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 (*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*. La capacidad de absorber agua es 40 veces su peso. Ispaghula contiene un 85% de fibra soluble en agua; es parcialmente fermentable (72% de residuos no fermentables) y actúa por hidratación en el intestino.

La motilidad y tránsito intestinal pueden verse modificados por Ispaghula hush mediante la estimulación mecánica de la pared abdominal, al incrementarse el bolo intestinal por el agua y al disminuir la viscosidad del contenido luminal. 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.

Ispaghula husk actúa como un laxante en las 12-24 horas después de ser administrado. En ocasiones, el efecto máximo se alcanza tras dos ó tres días.

Se ha observado aproximadamente una reducción del 7% de los niveles de colesterol LDL en casos de hipercolesterolemia de leve a moderada. No se dispone de estudios acerca del efecto de la Ispaghula husk sobre la incidencia de los eventos cardiovasculares y la mortalidad total.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El material se hidrata y se hincha para formar un mucílago debido a que se solubiliza parcialmente. 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.

Menos de un 10% de los mucílagos se hidrolizan en el estómago con formación de arabinosa libre. La absorción intestinal de arabinosa libre fue de un 85% a un 93%. 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

FICHA TÉCNICA

ácidos grasos de cadena corta, que son absorbidos y pasan a la circulación hepática. En los seres humanos, la fibra alcanza el intestino grueso en una forma altamente polimerizada, que se fermenta hasta un cierto grado, dando lugar a un aumento de la concentración fecal y de la excreción de ácidos grasos de cadena corta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad en dosis única

La DL50 en ratas fue mayor que la dosis más alta utilizada de 3,360 mg/kg de *Ispaghula husk*, administrada a través de sonda de una suspensión acuosa. La DL50 en ratones fue mayor que la dosis más alta utilizada de 2,940 mg/kg de *Ispaghula husk*, también administrada a través de sonda de una suspensión acuosa.

Estos estudios se realizaron antes del establecimiento de buenas prácticas de laboratorio.

Toxicidad subcrónica

Se alimentaron ratas con *Psyllium* a niveles altos, correspondientes a un 10% de la dieta, por periodos de hasta 13 semanas (3 estudios de 28 días, un estudio de 13 semanas). El consumo de *Psyllium* se mantuvo dentro del rango de 3,876 a 11,809 mg/Kg/día. Debido a que la absorción de psyllium es muy limitada, las evaluaciones histopatológicas realizadas en el tracto gastrointestinal, hígado, riñones y lesiones macroscópicas, no mostraron ningún efecto relacionado con el tratamiento. Los efectos considerados biológicamente relevantes y relacionados con la administración de *Psyllium* fueron la obtención de niveles séricos más bajos de proteínas totales, albúmina, globulina, saturación de transferrina, calcio, potasio y colesterol y de niveles mayores de transaminasas GOT y GPT. La ausencia de aumento en la excreción de proteínas por la orina, la ausencia de patologías gastrointestinales y la ausencia de diferencias en el crecimiento y la alimentación de las ratas alimentadas con *Psyllium* muestra la ausencia de efectos adversos del *Psyllium* en el metabolismo de las proteínas.

Toxicidad en la reproducción

Un estudio de la reproducción y teratogenicidad sobre varias generaciones de ratas mostró que no hay efectos adversos del Psyllum sobre la reproducción o desarrollo del feto. Se administró Psyllum en una proporción de 0, 1,25 ó 5 % (w/w) de una dieta de alimentación standard (NIH-07) para ratas y ratones a voluntad a lo largo de la gestación de la tercera generación.

Un estudio de segmento II en conejos tampoco mostró evidencia de ningún efecto adverso. Se administró psyllium en una proporción de 0, 2,5 ó 10% (w/w) de una dieta rica en purinas en conejos desde el día 2 al día 20 de la gestación.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

No se han realizado estudios sobre genotoxicidad y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

FICHA TÉCNICA

Sacarina sódica, ácido tartárico, ácido cítrico anhidro, mezcla de hidrógeno carbonato de sodio y carbonato de sodio, manitol (E-421), esencia de naranja, sílice coloidal, macrogol 40 estearato y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

PLANTAGO OVATA NORMON 3,5 g polvo para suspensión oral se presenta en envases conteniendo 30 y 500 (envase clínico) sobres monodosis.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ver sección 4.2 (posología y forma de administración).

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 NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

68514

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

Fecha de la primera autorización: 26/Febrero/2007

Fecha de la última renovación quinquenal: 30/Noviembre/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2012