

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PLANTABEN 3,5 g Polvo efervescente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada sobre contiene:

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

Excipiente(s) con efecto conocido

Colorante amarillo anaranjado S (E-110).....0,006 g

Sodio.....0,178 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo efervescente.

Polvo efervescente, de color beige y aroma a naranja, para administración por vía oral, una vez disperso en agua.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento sintomático del estreñimiento.
- Para facilitar la deposición de las heces en casos de deposiciones dolorosas, por ejemplo tras cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

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.

Población pediátrica:

Niños de 6 a 12 años de edad

3-8 g de *Ispaghula husk* al día (lo que equivale a 1 sobre de 1 a 2 veces al día), según necesidad y respuesta.

Niños menores de 6 años

No se recomienda la utilización de PLANTABEN Polvo efervescente en este grupo de edad.

Uso en ancianos:

No hay recomendaciones especiales de uso en la población anciana.

Insuficiencia renal:

No hay recomendaciones especiales de uso en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

No hay recomendaciones especiales de uso en pacientes con insuficiencia hepática.

Forma de administración

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 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.

No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después (ver sección 6.1.).

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 principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Obstrucción intestinal, estenosis del tracto digestivo, impactación fecal, atonía del colon, íleo.
- Dolor abdominal, náuseas o vómitos.
- Dificultades al tragar.
- Diabetes mellitus difícil de regular.
- Sangrado rectal no diagnosticado.
- Imposibilidad de defecar después de utilizar un laxante.
- Pacientes con enfermedades del esófago y el cardias.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se aconseja tomar PLANTABEN Polvo efervescente con 1 ó 2 litros de agua al día. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido puede originar un bloqueo en la garganta o el esófago.

No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

Este medicamento no debe administrarse a pacientes con síntomas de dolor abdominal, náuseas y/o vómitos, ya que estos síntomas pueden ser signo de posibilidad o presencia de apendicitis u oclusión intestinal.

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

En general, los laxantes no se deben utilizar durante un periodo superior a una semana sin consultar con el médico. No obstante, al tratarse éste 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 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).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 178,26 mg de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). 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 1 hora 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, 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a la cutícula de semillas de *Plantago ovata* es insignificante. PLANTABEN Polvo efervescente se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a la cutícula de semillas de *Plantago ovata* en madres en periodo de lactancia es insignificante. PLANTABEN Polvo efervescente se puede utilizar durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de PLANTABEN Polvo efervescente sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ <1/10)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ <1/100)	Raras ($\geq 1/10.000$ <1/1000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas*	
Trastornos gastrointestinales			Flatulencia, sensación de plenitud		Distensión abdominal, obstrucción intestinal o esofágica, impactación fecal

* La exposición a los alérgenos de la *Ispagula husk* es posible por vía oral o por contacto.

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 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis, pueden aparecer molestias como flatulencia y sensación de plenitud, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación.

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

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: Código ATC: A06AC (laxantes formadores de volumen).

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 sobre los niveles de lípidos en sangre:

Se ha observado una reducción del 7% aproximadamente 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

Absorción

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

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.

Eliminación

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 *Ispaghula husk* a dosis muy superiores a las terapéuticas.

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 mediante administración por 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 mediante administración por sonda de una suspensión acuosa.

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. 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 e 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

En estudios realizados en ratas y conejos, no se han observado evidencias de efectos adversos del *Psyllium* sobre la reproducción o el desarrollo de las crías.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

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 prescritas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica, bicarbonato sódico, ácido tartárico arenilla, esencia de naranja, colorante amarillo anaranjado S (E-110).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 30 ó 500 sobres monodosis (papel/aluminio/polietileno) con 5,0 g de polvo efervescente por sobre.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

Ver sección 4.2. Posología y forma de administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meda Pharma SL
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 56.342

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

Febrero 1984 / Agosto 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2012