



FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

PLANTAGO OVATA ROVI 3,5 g Polvo para suspensión oral.

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Cada sobre monodosis contiene:

Cutículas de semillas de Ispágula Husk (Plantago ovata).....3,5 g

3. FORMA FARMACEUTICA.

Polvo en sobres monodosis para suspensión oral.

4. DATOS CLINICOS:

4.1. - Indicaciones terapéuticas.

– Indicaciones ligadas a estreñimiento:

- Estreñimiento habitual (ancianos, embarazo, postparto).
- Situaciones en las que sería deseable facilitar la deposición de las heces, por ej: Patologías como fisura anal, hemorroides, postoperaciones proctológicas, infarto de miocardio reciente.
- Regulación de la evacuación en pacientes portadores de ano artificial (colostomizados).

– Diarreas de origen funcional y como medida adicional en casos de enfermedad de Crohn.

– Afecciones que cursan con alternancia de episodios de diarrea y estreñimiento (colon irritable y diverticulosis).

– Para completar el aporte diario de fibras cuando éste es insuficiente (dietas de adelgazamiento y determinados trastornos metabólicos).

4.2. - Posología y forma de administración.

Administración oral.

Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años:

- En indicaciones ligadas a estreñimiento: 3,5 – 10 g de Ispágula al día, según necesidad y respuesta.
- En diarrea: 3,5 – 20 g de Ispágula al día, según necesidad y respuesta.
- En colon irritable y diverticulosis: 3,5 – 20 g de Ispágula al día, según necesidad y respuesta.
- Como complemento del aporte diario de fibra: 7,5 – 10 g de Ispágula al día, según necesidad y respuesta.

4.3. - Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a Ispágula y a otros componentes de la especialidad.

Sintomatología de apendicitis (calambres gastrointestinales, cólicos, náuseas, vómitos). Obstrucción intestinal, impactación fecal, atonía del colon. Colitis ulcerosa, estenosis del tracto digestivo. Dolor abdominal de causa desconocida. Niños menores de 12 años.

4.4. - Advertencias y precauciones especiales de empleo.

El empleo crónico puede originar dependencia de uso para conseguir la evacuación y disminución de la función intestinal normal.

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.

Esta especialidad lleva como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada unidad de dosificación (1 sobre), contiene 0,15 mg de fenilalanina.

Esta especialidad lleva como excipiente maltrodextrina, que puede contener hasta 94,3 mg de glucosa lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

4.5. - Interacciones con otros medicamentos.

La absorción enteral de fármacos administrados concomitantemente, tales como minerales (por ejemplo, calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (vitamina B12) y derivados cumarínicos puede resultar retrasada. Por esta razón debe evitarse la administración conjunta. Tomar el preparado 2 horas antes o 2 horas después de la ingestión de otro medicamento.



No se recomienda su administración a pacientes en tratamiento con digitálicos.

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

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

4.6. - Embarazo y lactancia.

No se han descrito alteraciones en el feto o en el lactante con la ingestión de Ispágula.

4.7. - Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

No se han descrito efectos que influyan sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

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 determinados casos, dolor abdominal o diarrea.

Se han detectado casos de reacciones anafilácticas a Ispágula, principalmente por inhalación del polvo.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe notificarlo al Sistema de Farmacovigilancia.

4.9. - Sobredosificación.

No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosis ya que los componentes activos de este preparado no se absorben.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1. - Propiedades farmacodinámicas.

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.

El *Plantago ovata* Forsk, pertenece a la familia de las Plantaginaceae y es también denominado como *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*. Poseen un índice de hinchamiento de 40, es decir, la capacidad de absorber agua es 40 veces su peso. Las fibras, parcialmente fermentables (72% de residuos no fermentables), actúan por hidratación en el intestino.

El principio activo presente en la droga, principal responsable del mecanismo de acción, es el mucílago. El mucílago se encuentra constituido principalmente por una fracción polisacárida soluble, y con ligero carácter ácido, donde predomina la xilosa en forma de arabinoxilanos, en una proporción del 85% del total del mucílago. Esta fracción polisacárida se encuentra acompañada de una segunda fracción mucho menor donde aparece la ramnosa y el ácido galacturónico.

Los efectos farmacológicos, motilidad y tránsito intestinal, se producen por la estimulación mecánica de la pared abdominal, al incrementarse el bolo intestinal por el agua y por la viscosidad del contenido luminal o por contacto con las partículas en bruto. 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 intestinal.

Una característica importante de estas fibras es la formación de poros en su matriz, que influirán en los procesos de adsorción y retención de las distintas sustancias.

Las fibras gelatinosas constituyen la fase estacionaria, la cual es inmisible con la fase líquida móvil; las dos están en contacto en una gran interfase y se mueven juntas a través del intestino. La distribución de equilibrio de cada soluto en ambas fases será rápidamente establecida en función del tipo de interacción entre las mismas. En el caso más simple, es presumible que los solutos no sean inmovilizados por adsorción de la fibra, pero quedan disueltos en el líquido asociado. En la práctica hay una buena evidencia de la adsorción de ciertos solutos y su elevada selectividad por distintos componentes como pueden ser los ácidos biliares.

Grupo farmacoterapéutico: AO6A3A, laxantes incrementadores del bolo intestinal.

5.2. - Propiedades farmacocinéticas.

Las cutículas de las semillas de Ispágula (*Plantago ovata*) están constituidas, en su práctica totalidad, por fibra alimentaria y dentro de esta fibra, por polisacáridos solubles: mucílagos. Alrededor del 10% del mucílago se hidroliza en el estómago. Los mucílagos no son absorbidos por el intestino y, por tanto, no pasan al torrente circulatorio, por lo que no proceden estudios ni evaluaciones farmacocinéticas del preparado.

Ispágula se distribuye localmente en el intestino. La acción comienza de 12 a 24 horas después de una única administración. A veces el máximo efecto no se alcanza hasta después de 2 ó 3 días.

La flora intestinal en el intestino grueso degrada los polisacáridos. La fermentación del mucílago va a originar distintos gases como metano, etc., y ácidos grasos de cadena corta. Los gases son eliminados y los ácidos grasos son degradados por las células epiteliales e incluso llegan al torrente circulatorio constituyendo un aporte energético para el organismo. Ispágula se excreta por las heces, en una gran proporción de forma inalterada.

5.3. - Datos preclínicos de seguridad.

Las cutículas de las semillas de Ispágula son una fibra alimentaria que no se absorbe, por lo que puede considerarse que el preparado es seguro, siempre que se realice un correcto uso del mismo.

No se han observado efectos tóxicos graves derivados de la administración de las cutículas de las semillas de Ispágula a dosis muy superiores a las terapéuticas.

En estudios realizados con animales de experimentación, no se han observado potencial carcinogénico ni mutagénico, así como efectos adversos sobre la fertilidad. No hay evidencia que demuestren o sugieran sospechas razonables de peligro cuando se utiliza a los niveles y forma de dosificación prescritas.

6. - Datos farmacéuticos:

6.1. - Relación de excipientes.

Maltodextrina, sacarina sódica, aspartamo (E-951), saborizante melocotón, β -caroteno.

6.2. - Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3. - Período de validez.

3 años.

6.4. - Precauciones especiales de conservación.

No requiere condiciones especiales de conservación. Se debe conservar en el envase original, protegido de la humedad.

6.5. - Naturaleza y contenido del recipiente.

Sobres monodosis compuestos de papel estucado/aluminio/polietileno. Cada sobre monodosis contiene 5,5 gramos de polvo para suspensión oral. La especialidad se presenta en formatos de 15 y 30 sobres.

6.6. - Instrucciones de uso/manipulación.

Vaciar el contenido de un sobre en un vaso y llenarlo aproximadamente con 200 mL con agua fría o zumo. Agitar hasta que la mezcla sea uniforme y tomar inmediatamente.

Se recomienda beber a continuación otro vaso de agua, así como ingerir de 1 a 2 litros de agua al día mientras dure el tratamiento.

6.7. - Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización.

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 MADRID

7. - FECHA DE LA APROBACION DE LA FICHA TECNICA:

Fecha aprobación: Diciembre 2003