

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gutalax 7,5 mg/ml gotas orales

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (15 gotas) contiene:

Picosulfato de sodio.....7,5 mg

Excipientes:

Sorbitol (E-420).....0,45 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gotas orales en solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional (como el producido por reposo prolongado en cama y viajes) y para facilitar la evacuación intestinal en caso de hemorroides.

4.2 Posología y forma de administración

Se recomienda la siguiente dosificación:

Adultos y niños mayores de 12 años: 8 a 12 gotas (de 4-6 mg) por día, en una sola toma

Niños de 6 a 12 años: 2 a 8 gotas (de 1-4 mg) por día, en una sola toma

Aumentando o disminuyendo la dosificación puede establecerse la dosis óptima personal.

Las gotas pueden tomarse solas o disueltas en cualquier tipo de bebida (agua, leche, zumo de frutas, etc.) o alimento (purés, papillas, etc.).

Gutalax debe administrarse por la noche, para producir la evacuación a la mañana siguiente.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al picosulfato de sodio o alguno de los excipientes.

Está contraindicado en pacientes con fleo, obstrucción intestinal, perforación gastrointestinal, hemorragia rectal sin diagnosticar, dolor abdominal no diagnosticado, cuadros abdominales agudos como apendicitis o su sintomatología (náuseas, vómitos, calambres, dolor de estómago o parte inferior del abdomen), enfermedades inflamatorias agudas del intestino, y dolores abdominales intensos asociados con náuseas y vómitos, los cuales serían indicativos de las mencionadas condiciones graves. Asimismo, está contraindicado en caso de deshidratación grave, o si se observan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas.

La utilización de Gotalax 7,5 mg/ml gotas orales está contraindicada en caso de enfermedades hereditarias que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del medicamento (Ver también apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En niños menores de 6 años, administrar únicamente bajo criterio médico.
- En personas ancianas, durante tratamientos prolongados, se pueden exacerbar estados de cansancio y/o debilidad o producir hipotensión ortostática y descoordinación psicomotriz.
- Como con todos los laxantes, debe evitarse su uso continuado o durante períodos prolongados, sin analizarse la causa del estreñimiento, por existir riesgo de habituación al laxante. No debería utilizarse durante más de 6 días sin evaluar la situación clínica del paciente.
- Si no se produce la defecación después de 72 horas de tratamiento, se debe reevaluar la situación clínica del paciente.
- El uso excesivo prolongado puede producir un desequilibrio de los electrolitos e hipopotasemia.
- Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio. La información disponible de estos casos sugiere que estos acontecimientos son indicativos de un síncope por defecación (o síncope atribuible a los esfuerzos por defecación) o de una respuesta vasovagal al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento y no necesariamente con la administración de picosulfato de sodio.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de diuréticos o adreno-corticoides puede aumentar el riesgo de desequilibrio de los electrolitos, si se toman dosis excesivas de Gotalax gotas orales.

Un desequilibrio de los electrolitos puede dar lugar a una sensibilidad aumentada a los glucósidos cardíacos.

La administración simultánea de antibióticos puede reducir la acción laxante de Gotalax.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La amplia experiencia no ha mostrado evidencias de efectos indeseables o perjudiciales durante el embarazo.

Lactancia

Datos clínicos demuestran que ni la fracción activa de picosulfato sódico BHPM (bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano) ni sus glucurónidos pasan a la leche materna de mujeres sanas en período de lactancia.

Sin embargo, como ocurre con todos los medicamentos, Gotalax sólo debe administrarse durante el embarazo y lactancia bajo recomendación médica.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos. Estudios no-clínicos no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad (ver sección 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, debe informarse a los pacientes que debido a la respuesta vasovagal (por ej. a los espasmos abdominales) pueden tener mareos y/o síncope. Si los pacientes experimentan espasmos abdominales deben evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, edema angioneurótico y reacciones cutáneas.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareos

Frecuencia no conocida: síncope

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: diarrea

Frecuentes: cólicos, dolor abdominal, molestias abdominales

Poco frecuentes: vómitos, nauseas

Los mareos y síncope que aparecen tras la administración de picosulfato de sodio parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p.ej. a espasmos abdominales, defecación).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe notificarse al Sistema de Farmacovigilancia y, en su caso, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

Síntomas

En casos de sobredosificación o ingesta accidental pueden presentarse espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreas y una pérdida de líquido clínicamente significativa de potasio y otros electrolitos.

Además se han descrito casos de isquemia mucosa colónica, asociados con dosis de Gotalax considerablemente más altas que las recomendadas para el tratamiento rutinario del estreñimiento.

Gotalax, como otros laxantes administrados en sobredosificación crónica producen diarrea crónica, dolores abdominales, hipopotasemia, hiperaldosteronismo secundario y cálculos renales. También se han descrito en asociación con el abuso crónico de laxantes lesión tubular renal, alcalosis metabólica y debilidad muscular secundaria, debido a la hipopotasemia.

Tratamiento

Poco después de la ingesta, la absorción puede minimizarse o prevenirse induciendo vómito o lavado de estómago. Puede requerirse la sustitución de líquidos y la corrección del equilibrio de electrolitos.

Esto es especialmente importante para las personas mayores y para los más jóvenes.

La administración de antiespasmódicos puede ser útil.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes estimulantes. Picosulfato de sodio

Código ATC: A06AB08

El picosulfato de sodio, componente activo de Gotalax, es un laxante estimulante de acción local perteneciente al grupo de los triarilmetanos, los cuales, tras la rotura bacteriana que sufren en el colon,

estimulan la mucosa del intestino grueso, incrementando la actividad peristáltica y promoviendo un aumento del contenido de agua y, por consecuente, de electrolitos en la luz intestinal del colon. Como resultado, se obtiene la estimulación de la defecación, la reducción del tiempo de tránsito y el ablandamiento de las heces.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la ingestión oral, el picosulfato de sodio alcanza el colon sin sufrir una absorción apreciable, evitándose así la circulación enterohepática. El compuesto con actividad laxante, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), se forma en el intestino mediante escisión bacteriana. Como consecuencia, el inicio de la acción se encuentra entre las 6 y las 12 horas, determinado por la liberación del principio activo. Tras la administración oral, únicamente se encuentran disponibles en la circulación sistémica pequeñas cantidades del fármaco.

No existe relación entre el efecto laxante y los niveles plasmáticos de la fracción activa.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El picosulfato de sodio mostró una baja toxicidad aguda en animales de laboratorio. Los valores de DL₅₀ fueron >17 g/kg en ratones, >16 g/kg en ratas y >6 g/kg en conejos y perros. Los principales signos de toxicidad fueron la polidipsia, piloerección, diarrea y vómitos, respectivamente.

Estudios de toxicidad crónica y subcrónica de hasta 6 meses de duración, llevados a cabo en ratas (hasta 100 mg/kg) y perros (hasta 1000 mg/kg) con picosulfato de sodio produjeron diarrea y pérdida de peso corporal, cuando se les administró dosis superiores a 500 y 5000 veces la dosis terapéutica en humanos (basada en 50 kg). Al someterse a un nivel de exposición más alto, se produjo atrofia de la mucosa intestinal. Los cambios relacionados con el tratamiento fueron debidos a la irritación intestinal crónica asociada con caquexia. Todos los efectos tóxicos fueron reversibles. El picosulfato de sodio no tiene efectos adversos sobre la frecuencia cardíaca, la presión sanguínea y la respiración ni en animales conscientes ni en anestesiados.

El picosulfato de sodio está libre de cualquier potencial genotóxico en bacterias y en células mamarias bajo condiciones *in vitro* y *in vivo*. No se dispone de bioensayos crónicos convencionales para la carcinogénesis en ratas y ratones.

Se investigó la teratogenicidad (Segmento II) en ratas (1, 10, 1000 y 10000 mg/kg) y conejos (1, 10 y 1000 mg/kg) tras dosis orales. Los niveles de dosis tóxica maternal que causaban diarrea grave fueron asociados a embriotoxicidad (aumentada por reabsorciones tempranas), sin ningún efecto teratogénico o efectos adversos sobre la función reproductora de los descendientes. La fertilidad y el desarrollo embrionario general (Segmento I) así como el desarrollo peri- y postnatal (Segmento III) en ratas no fue dañado por dosis orales de 1, 10 y 100 mg/kg.

En resumen, debido a la baja biodisponibilidad seguida de la exposición oral, la toxicidad aguda y crónica del picosulfato de sodio es baja.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio, sorbitol líquido, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

3 años

No utilizar después de 6 meses de abrir el envase por primera vez.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de plástico con cuentagotas vertical y tapón de rosca con 30 ml de gotas orales en solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

49.903

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACION DE LA AUTORIZACION

Enero de 2002

10. FECHA DE REVISION DEL TEXTO:

Noviembre 2012