

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AGIOLAX granulado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

Semillas de Plantago ovata polvo, cutículas de semillas de Plantago ovata, frutos de Cassia angustifolia

2.2 Composición cuantitativa y cualitativa

Cada dosis de 5 g de granulado contiene:

Semillas de Plantago ovata polvo 2,600 g
Cutículas de semillas de Plantago ovata (Ispaghula husk)..... 0,110 g
Frutos de Cassia angustifolia (Sennae fructus)....0,337-0,658 g
(con un contenido en senósidos expresado como senósidos B..... 0,015 g

Excipientes con efecto conocido:

Cada dosis de 5 g de granulado (1 cucharada de postre) contiene aproximadamente 1,05 g de sacarosa, equivalente a 0,09 unidades de pan (UP). Una unidad de pan es equivalente a 12 g de carbohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento a corto plazo del estreñimiento ocasional

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

Adolescentes mayores de 12 años, adultos y pacientes de edad avanzada

Se recomienda, preferiblemente, tomar una cucharada de postre por la mañana y otra por la noche, aunque puede tomarse en una sola toma siempre que no se supere la dosis de 2 cucharaditas al día.

Ingerir el granulado sin masticar y con abundante líquido (1-2 vasos), independientemente del tipo que se elija (agua, leche, naranjada, etc.).

Mujeres embarazadas.

La misma dosis que los adultos

Niños por debajo de los 12 años

No recomendado

El tratamiento no debe durar más de 7 días.

Deberá consultar al médico o al farmacéutico si persisten los síntomas durante el uso de este medicamento.

Forma de administración

Para uso oral

En el caso de personas habituadas a laxantes enérgicos, es conveniente, durante los primeros días de tratamiento con Agiolax granulado, seguir tomando la mitad de la dosis del laxante enérgico durante 2 a 3 días, para seguir sólo con Agiolax granulado. Al mejorar la evacuación se reducirán las dosis indicadas.

Debe respetarse el intervalo de media hora de separación después de la administración de cualquier otro medicamento.

Agiolax granulado suele provocar movimientos intestinales al cabo de 12-24 horas.

4.3 Contraindicaciones

Agiolax granulado no debe usarse en casos de hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes, obstrucción y estenosis intestinal, ileo paralítico, enfermedades inflamatorias de colon (p.ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolor abdominal de origen desconocido. Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.

Las semillas de *Plantago ovata* no se deben utilizar en pacientes con cambios súbitos en el hábito intestinal que persistan más de 2 semanas, sangrado rectal no diagnosticado e imposibilidad para defecar después del uso de un laxante.

Tampoco deben utilizar semillas de *Plantago ovata* aquellos pacientes que padezcan patología del esófago y del cardias, megacolon, o diabetes mellitus difícil de controlar. Los pacientes con dificultad para tragar o con algún problema en la garganta no deben tomar este medicamento.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Agiolax Granulado no debe administrarse si existe cualquier síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado. Los laxantes no deben utilizarse a diario durante un período superior a 6-8 días. El abuso puede provocar diarrea, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (principalmente hipopotasemia). El abuso a largo plazo también puede agravar el estreñimiento. El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hipopotasemia (resultante del abuso de laxantes a largo plazo) potencia la acción de los glucósidos cardíacos e interacciona con los fármacos antiarrítmicos (p.ej., quinidina). El empleo concomitante con otros fármacos inductores de hipopotasemia (p.ej., diuréticos tiazídicos, adrenocorticoesteroides y raíz de regaliz) puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La absorción de otros fármacos administrados conjuntamente, como minerales, vitaminas (B12), glucósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio, puede verse retrasada. Por ello, el producto no se deberá administrar de ½ a 1 hora antes o después de la ingesta de otros medicamentos.

Si los diabéticos insulino dependientes reciben el producto junto con las comidas, puede ser necesario reducir la dosis de insulina.

El uso concomitante de semillas de *Plantago ovata* con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Para disminuir el riesgo de obstrucción gastrointestinal (íleo), la administración conjunta de semillas de *Plantago ovata* y fármacos que inhiben los movimientos peristálticos (p.e., opioides, loperamida) se realizará

sólo bajo supervisión médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen informes de efectos no deseados o dañinos durante el embarazo o en el feto cuando se utiliza con el esquema de dosis recomendado.

Como consecuencia de los datos experimentales sobre el riesgo de genotoxicidad producido por algunos antranoides, por ejemplo, emodin y aloe-emodin, no tomar esta especialidad durante el primer trimestre del embarazo. Agiolax debería de utilizarse solo de modo intermitente y si fallasen otras acciones como son la modificación del comportamiento, los cambios dietéticos y el uso de agentes formadores de volumen.

Pequeñas cantidades de metabolitos activos (reína) se excretan por la leche materna y aunque no se tienen datos de los posibles efectos laxantes que éstos puedan tener en los lactantes, se desaconseja su utilización en esta población. No se ha informado de efectos laxantes en niños amamantados.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos negativos.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas son en general leves y transitorias, apareciendo sobre todo al inicio del tratamiento.

La evaluación de las reacciones adversas está basada en las siguientes frecuencias:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$)
- Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy rara ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Frecuencia no conocida: Flatulencia, distensión abdominal, espasmos abdominales, dolor y obstrucción intestinal o esofágica (principalmente si se ingiere con poco líquido), coloración rojiza de la orina, por los metabolitos, sin ninguna relevancia clínica. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad frente al componente *Plantago ovata*.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

La sobredosis o abuso de Agiolax puede causar malestar y dolor abdominal, flatulencia, obstrucción intestinal y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos.

Las sobredosis ingeridas crónicamente de medicamentos que contienen antranoides pueden llevar a toxicidad hepática.

El tratamiento debería ser de mantenimiento, con abundantes cantidades de líquidos.

Deben monitorizarse los electrolitos, especialmente el potasio y reposición de líquidos si fuese necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento, combinaciones con ispágula Código ATC: A06AC51

Las semillas de *Plantago ovata* consisten en semillas maduras y desecadas de *Plantago ovata* Forssk y son particularmente ricas en fibra alimentaria y mucílagos. Contienen un 20-30% de mucílagos, que se localizan en los epispermas de la planta. Las semillas de *Plantago ovata* absorben agua en una cantidad de hasta 10 veces su peso, fermentan parcialmente y actúan por hidratación en el intestino, donde actúan modificando la motilidad y el tránsito intestinal. Este efecto se debe a que producen una estimulación mecánica de la pared como resultado del aumento de la cantidad de agua del bolo intestinal y de la menor viscosidad del contenido luminal, o por el contacto con las partículas de fibra.

Administradas con suficiente cantidad de líquido, de al menos, 30 ml por g de producto, las semillas de *Plantago ovata* aumentan el volumen del contenido intestinal debido a su efecto formador de masa, lo que desencadena el estímulo de la defecación. El efecto laxante se ve favorecido por el hecho de que el mucílago forma una fina película de acción lubricante, lo que permitirá una fácil eliminación de las heces sin efectos irritativos.

Los derivados antracénicos poseen un efecto laxante. Los senósidos no se digieren ni se absorben en el tracto digestivo alto y llegan inalterados al intestino grueso, donde se transforman en su metabolito activo reína antrona. Poseen dos mecanismos de acción; por un lado, estimulan la motilidad del intestino grueso, acelerando como resultado el tránsito colónico, y por otro, estimulan la secreción de agua en el intestino, dando lugar a un aumento de las concentraciones de líquido y electrolitos en la luz del colon, lo que favorece la defecación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los principios activos de la semilla de Ispaghula y de las cutículas de Ispaghula se hidratan y se hinchan para formar un mucílago porque están solubilizados sólo parcialmente. Los polisacáridos, de los que están hechas las fibras dietéticas, deben ser hidrolizados a monosacáridos antes de que pueda producirse la absorción intestinal. Los residuos de azúcar de la columna vertebral de xilano (polosacárido) y las cadenas laterales de psyllium (*Plántago Ovata*) están unidos por enlaces β , que no pueden romperse por enzimas digestivas humanas.

Las semillas de *Plantago ovata* se hidratan y se hinchan, formándose un mucílago. Menos del 10% de este mucílago se hidroliza en el estómago, dando lugar a la formación de arabinosa libre, que se absorbe en un 85-93% en el intestino. La fibra dietética es parcialmente fermentada en el colon por la acción de las bacterias intestinales; ello da lugar a la formación de dióxido de carbono, hidrógeno, metano, agua y ácidos grasos de cadena corta, que se absorben en el intestino y son transportados hacia la circulación hepática. En humanos, las semillas de *Plantago ovata* llegan al intestino grueso en una forma altamente polimerizada, produciendo unas heces con una elevada concentración de ácidos grasos de cadena corta

Distribución

En humanos, la administración oral de senósidos en una dosis diaria de 20 mg durante 7 días resultó en una C_{max} de 100 ng de reína/ml en sangre. No se observaron fenómenos de acumulación. Una pequeña cantidad de metabolitos activos pasa a la leche materna, y en estudios en animales se observa que la reína puede pasar a la placenta en bajas cantidades.

Metabolismo o Biotransformación

Los senósidos no se digieren ni se absorben en el tracto digestivo alto y llegan al colon, donde se transforman por acción de las bacterias intestinales en su metabolito activo reína antrona. Estudios en animales muestran una absorción cecal inferior al 10%. En contacto con oxígeno, la reína antrona se oxida a reína y senidinas, que se detectan en la sangre, principalmente en forma de glucurónidos y sulfatos.

Eliminación

Tras la administración oral de senósidos, más del 90% son eliminados por las heces en forma de polímeros (poliquinonas) y en un 3-6% se excretan por orina en forma de metabolitos (senósidos, senidinas, reína antrona y reína). Una pequeña cantidad se elimina por vía biliar.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Semillas de *Plantago ovata* y cutículas de semillas de *Plantago ovata*

Sólo se dispone de datos preclínicos de seguridad para las cutículas de semillas de *Plantago ovata* y para *Plantago ovata*, sin definir el preparado utilizado en el ensayo.

Toxicidad aguda

En ratas y en ratones, las DL50 de las cutículas de semillas de *Plantago ovata* administradas por sonda en suspensión acuosa fueron superiores a las dosis más altas ensayadas, equivalentes a 3,360 g/kg en la rata y 2,940 g/kg en el ratón.

Toxicidad subaguda y crónica

La toxicidad del *Plantago ovata* se ha investigado en la rata tras una administración repetida durante 28 días (3 estudios) y 13 semanas (1 estudio) y los animales recibieron una dietasuplementada con 3,876 a 11,809 g/kg/día de *Plantago ovata*. Los hallazgos más relevantes fueron una reducción de los valores séricos de colesterol, proteínas (albúmina, globulina, proteínas totales) y minerales (calcio, potasio), un aumento de la actividad de las transaminasas y una menor capacidad de unión del hierro. No se observó proteinuria, en los animales ni patología gastrointestinal, ni ninguna anomalía hepática o renal relacionada con el tratamiento.

Toxicidad reproductiva

Las investigaciones no han revelado evidencias de toxicidad reproductiva en ratas y conejos tras la administración de *Plantago ovata*.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

No se dispone de estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad con *Plantago ovata*.

Frutos de *Cassia angustifolia* (*Sennae fructus*)

La mayoría de los datos se refieren a extractos conteniendo 1,4 a 3,5% de antranoides, lo que equivale a 0,9-2,3% de reína potencial, 0,05-0,15% de aloe-emodina potencial y 0,001-0,006% de emodina potencial o constituyentes activos aislados, como reína o senósidos A y B.

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda de las vainas de senna, sus extractos específicos y de los senósidos en la rata y el ratón es baja tras la administración oral.

Toxicidad subaguda y crónica

La administración durante 90 días a la rata de 100 a 1500 mg/kg de vainas de senna no produjo alteraciones relevantes o clínicamente significativas en los animales. El producto ensayado contenía 1,83% de senósidos A-D, 1,6% de reína potencial, 0,11% de aloe-emodina potencial y 0,014% de emodina potencial. Los senósidos tampoco han demostrado poseer efectos tóxicos cuando se han administrado en dosis de hasta 500 mg/kg en perros durante 4 semanas, y de hasta 100 mg/kg en ratas durante 6 meses.

Toxicidad reproductiva

No se han observado efectos embriofetales, teratogénicos o acciones fetotóxicas en ratas o en conejos después de un tratamiento oral con senósidos. Tampoco hubo en los estudios ningún efecto sobre el desarrollo postnatal de las crías ni sobre la fertilidad.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Los senósidos A y B y la reína dieron resultados negativos en las pruebas de mutagenicidad *in vitro*. En la rata, no se han observado efectos carcinogénicos tras la administración oral de hasta 300 mg/kg de vainas de senna durante 104 semanas, ni tras la administración durante 2 años de un extracto de senna conteniendo 40,8% de antranoides, de los cuales un 35% correspondía a senósidos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Aceite esencial de Carum carvi
Aceite esencial de Salvia officinalis
Aceite esencial de Menta piperita
Goma arábiga
Talco
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)
Parafina sólida
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.
Mantener el envase perfectamente cerrado.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco conteniendo 100 ó 250 gramos de granulado.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56285

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

Fecha de la primera autorización: 16/Septiembre/1983
Fecha de la última renovación: 16/Septiembre/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2019