

Plantafiber Psyllium Plantago Sabor Naranja Polvo para Suspensión Oral

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Plantafiber Psyllium Plantago Sabor Natural Polvo para Suspensión Oral

Código ATC: A06AC01

2. CATEGORÍA FARMACOLÓGICA

Laxante, formador de volumen

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 7g de polvo contiene:

Psyllium plantago ovata.....3.5g
Excipientes.....c.s.p.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo, para solución oral

5. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

5.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento habitual y para facilitar la defecación con heces blandas, p.ej., en casos de defecación dolorosa tras una cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides. Enfermedad diverticular y en el síndrome de colon irritable, así como cuando debe evitarse el esfuerzo excesivo al defecar, por ejemplo, después de cirugía anorrectal o en el manejo de hemorroides. La capacidad de absorber agua y aumentar la masa fecal significa que también puede ser utilizado para ajustar la consistencia fecal en pacientes con colostomías.

5.2. Dosis y método de administración

Vía de administración: oral

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis usual es cerca de 1 cucharada medidora rasa la cual contiene 3.5g de Psyllium plantago, equivalente a 7g del polvo. Debe disolverse en agua o jugo y tomarse 2 a 3 veces al día. Debe ser tomado inmediatamente después de mezclar con al menos 240ml de agua o jugo de fruta. Generalmente produce su efecto benéfico en las siguientes 12 a 72 horas.

No lo mezcle con bebidas carbonatadas como las aguas gaseosas. No ingiera el polvo seco. Tome mucho líquido, por lo menos 6 u 8 vasos diarios, para ayudar a suavizar sus heces.

5.3. Contraindicaciones

- Alergia conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de Plantafiber
 - Síndrome oclusivo o suboclusivo, y todas las afecciones estenosantes del tracto digestivo
 - Presencia de síndromes dolorosos abdominales de causa no determinada
 - Este medicamento debe ser evitado en pacientes que tienen dificultad para deglutir.
 - Impacto fecal, fecaloma
 - Sangrado rectal de causa desconocida
 - Este producto contiene fenilalanina, por tanto, no debe ser consumido por pacientes fenilcetonúricos.
 - Este producto contiene Tartrazina: no administrar a personas alérgicas a la tartrazina.
- Este producto contiene sacarosa

5.4. Advertencias especiales y precauciones para el empleo

El tratamiento con medicamentos del estreñimiento no es sino un adyuvante para el tratamiento higieno-dietético: enriquecimiento de la alimentación en fibras vegetales y bebidas, acompañado de actividad física

En caso de megacolon por alteración de la motricidad del colon y en los sujetos confinados a la cama, se debe ser cauteloso al prescribir este medicamento.

Psyllium no debe ser tomado inmediatamente antes de acostarse debido a que la motilidad gástrica reducida puede dificultar el paso intestinal y ocasionar obstrucción.

Existe el riesgo de obstrucción intestinal o esofágica y de impacto fecal, especialmente si este compuesto es tomado con líquido insuficiente; por tanto, siempre debe tomarse con al menos 240 ml de agua o de otro líquido.

Si el estreñimiento no se resuelve en tres días, consulte a su médico.

5.5. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Al igual que otros laxantes a base de fibra, [Psyllium] puede retrasar o reducir la absorción intestinal de otros fármacos tales como los glucósidos cardíacos, derivados de la cumarina, litio, carbamazepina, vitaminas (tales como la vitamina B12) y minerales (tales como calcio, hierro o zinc). Se recomienda un intervalo de al menos 1 hora entre la toma de Psyllium y la de otros fármacos o medicamentos. Medicamentos de liberación prolongada: Psyllium puede reducir el tiempo de tránsito intestinal y alterar la absorción de medicamentos de liberación prolongada.

Carbamazepina: en voluntarios sanos, la biodisponibilidad de carbamazepina se redujo cuando se administró concomitantemente con Psyllium. Si los pacientes son tratados concomitantemente con carbamazepina y Psyllium, sus tiempos de administración deben ser separados lo más que sea posible, y debe monitorearse los niveles plasmáticos de carbamazepina.

Litio: disminución de los niveles plasmáticos y de la eficacia del litio. Si los pacientes son tratados con litio y Psyllium, sus administraciones tener al menos 2 horas de separación, con el fin de reducir la posibilidad de esta interacción.

Psyllium puede retrasar la absorción de glucosa de los alimentos, lo que lleva a una reducción de la hiperglicemia postprandial. En voluntarios sanos, el área bajo la curva concentración versus tiempo para glucosa e insulina se redujo cuando se administró Psyllium junto con una carga de glucosa. Debe monitorearse de cerca los niveles de glucosa sanguínea y buscarse signos y síntomas de hipoglicemia cuando se usa Psyllium junto con agentes antidiabéticos. Pudiera necesitarse reducir la dosis en pacientes diabéticos que toman Psyllium.

Hormonas Tiroideas: El uso concomitante de hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas.

Antidiarreicos e inhibidores de la motilidad intestinal: Por ejemplo loperamida, difenoxilato y otros opiáceos no administrar conjuntamente con psyllium por el riesgo de obstrucción intestinal

5.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de evidencia científica firme respecto al uso seguro de Psyllium durante el embarazo. No hay eventos adversos conocidos durante el embarazo. El uso de Psyllium es considerado seguro durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de evidencia científica firme respecto al uso seguro de Psyllium durante la lactancia. El uso de Psyllium es considerado seguro durante la lactancia.

No aplicable

5.8. Reacciones adversas

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo un caso fatal, han sido asociadas a la ingestión o inhalación (no intencional) de Psyllium. Los síntomas han incluido erupción, rinitis, urticaria, broncoespasmo, y choque anafiláctico. Se ha reportado alergias ocupacionales y asma en trabajadores farmacéuticos y enfermeras expuestos a productos a base de Psyllium. La exposición puede ser oral, dérmica o por inhalación.

Cantidades grandes de laxantes de fibra pueden temporalmente aumentar la flatulencia y causar distensión abdominal.

Supresión del apetito.

Existe el riesgo de obstrucción intestinal o esofágica y de impacto fecal, especialmente si este compuesto es tomado con insuficiente cantidad de líquido; por tanto, siempre debe tomarse con al menos 240 ml de agua o de otro líquido apropiado.

5.9. Sobredosis

No se ha determinado la dosis tóxica. Si se ingiriera en una sola toma, la dosis diaria máxima antes descrita puede presentar el riesgo de obstrucción esofágica.

La toxicidad severa luego de una sobredosis aguda con Plantafiber es poco probable. El abuso de laxantes es visto con trastornos de la alimentación (por ejemplo, anorexia nerviosa, bulimia) así como con trastornos psicológicos (por ejemplo, síndrome de Munchausen).

El muciloide hidrofílico de Plantafiber no se absorbe a nivel intestinal. Por tanto, no se espera

Reacciones sistémicas en caso de sobredosis. El mayor riesgo potencial en casos de sobredosis es el riesgo de obstrucción esofágica, usualmente visto en pacientes ancianos, aquellos con trastornos subyacentes de la motilidad gastrointestinal o en aquellos que toman este tipo de productos con una cantidad insuficiente de líquidos. Se ha reportado reacciones anafilácticas luego de la exposición a productos que contienen Psyllium.

Con dosis grandes se puede observar náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea. Con dosis muy grandes puede ocurrir obstrucción gastrointestinal.

El paciente debe acudir inmediatamente al médico si experimenta dolor de pecho, vómitos o dificultad para respirar o tragar

Se recomienda monitorear los electrolitos séricos en pacientes con vómito y/o diarrea severa. Evalúese la función intestinal en todos los pacientes luego de una sobredosis, monitoree en busca de dolor o distensión abdominal, vómito o evidencia de obstrucción intestinal. Los pacientes con disrritmias cardíacas o trastornos electrolíticos subyacentes pueden desarrollar síntomas más severos. El tratamiento es sintomático. De ser posible, se debe alentar la ingesta de líquidos orales. Corrija cualquier anomalía significativa en líquidos y electrolitos en pacientes con vómito o diarrea. No se administre catárticos salinos.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Plantafiber es hecho a partir de la semilla madura, seca y limpia de Plantago. La fracción álcali soluble de la cáscara consiste de polisacáridos altamente sustituidos de arabinoxilan. Estos polisacáridos son cadenas lineales de unidades de xilosa a las cuales se encuentran adheridas unidades individuales de arabinosa y xilosa adicional. También se encuentran presentes residuos de ramnosa, galactosa, glucosa y ácido ramnosilúrico.

Las semillas de Plantago contienen de 10% a 30% de hidrocoloide, en su mayoría en la cáscara. El hidrocoloide contiene tanto un componente polisacárido ácido como uno neutro y se compone de L-arabinosa, D-galactosa, ácido D-galacturónico, L-ramnosa, y D-xilosa. El mucílago de las cáscaras de las semillas es un arabinosil (galactosiluronato) ramnosilxilan.

6.1. Propiedades farmacodinámicas

Plantafiber absorbe agua en el tracto gastrointestinal formando una masa mucilaginosa que aumenta el volumen y la lubricación de las heces promoviendo el peristaltismo.

Aparte del efecto laxante, se han descrito una diversidad de efectos adicionales, notablemente un efecto reductor en el nivel de colesterol, así como un posible efecto antineoplásico

6.2. Propiedades farmacocinéticas

Plantafiber no es absorbido en el tracto gastrointestinal. Su efecto se lleva a cabo completamente en la luz intestinal.

7. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

7.1. Incompatibilidades

No aplicable

7.2. Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C

7.3. Instrucciones para el uso y manipulación

Conservar fuera del alcance de los niños.

8. REFERENCIAS

- MARTINDALE - The Complete Drug Reference, Ispaghula. [Base de datos en Internet]. Truven Health Analytics. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/>
- Alternative Medicine detail - MICROMEDEX® 2 psyllium. [Base de datos en Internet]. Truven Health Analytics. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/>

- CareNotes® System, Psyllium. [Base de datos en Internet]. Truven Health Analytics. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/>
- ToxPoints® Summary, Laxatives, Bulk Forming. [Base de datos en Internet]. Truven Health Analytics. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/>
- Ficha Técnica Plantago Ovata Cinfa. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/68088/FT_68088.html