

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lubrilax 7,5 mg/ml gotas orales en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (17 gotas) contiene:

Picosulfato de sodio 7,5 mg.

Excipientes con efecto conocido:

- Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)..... 1,5 mg

- Parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,3 mg

- Sorbitol (E-420) 350 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Solución transparente, incolora e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Se recomienda la siguiente posología:

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

De 9 a 13 gotas (de 4-6 mg) diarias en una sola toma.

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años: de 2 a 9 gotas (de 1-4 mg) diarias, en una sola toma.

Aumentando o disminuyendo la dosis, puede conseguirse la dosificación óptima personal.

Forma de administración

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

Dado que el efecto laxante se manifiesta entre las 6 y las 12 horas después de haber tomado la medicación, es preferible que se administre por la noche. De este modo, el efecto laxante puede presentarse a la mañana siguiente.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al picosulfato de sodio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Está contraindicado en pacientes con íleo paralítico, 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 dos semanas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En personas de edad avanzada, 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.

- 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.

- Se debe diagnosticar antes del tratamiento la causa del estreñimiento, descartando la posibilidad de obstrucciones del tracto gastrointestinal.

- En pacientes con sintomatología de apendicitis (náuseas, vómitos o calambres abdominales), se recomienda descartar la presencia de apendicitis, y si se diagnosticase, no se debería utilizar un laxante.

- El uso de laxantes durante largos períodos de tiempo puede dar lugar a fenómenos de desequilibrio electrolítico, por lo que se recomienda que antes de iniciar un tratamiento con un laxante, los pacientes estén bien hidratados y que sus niveles de electrolitos sean normales.

- La pérdida de líquidos intestinales puede facilitar la deshidratación. Los síntomas pueden incluir sed y oliguria. En los pacientes que padecen pérdida de líquidos corporales en los que la deshidratación pueda resultar dañina (por ejemplo insuficiencia renal, pacientes de edad

avanzada) se debe interrumpir la administración de Lubrilax y reiniciarla únicamente bajo supervisión médica.

- Los pacientes pueden experimentar hematoquecia (evacuación de heces sanguinolentas) que generalmente es leve y remite espontáneamente.

Población pediátrica

En niños menores de 6 años, administrar únicamente bajo criterio médico.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido al aumento del tránsito gastrointestinal que provocan los estimulantes del peristaltismo, puede modificarse la absorción de otros fármacos que se administren concomitantemente. Al igual que con todos los estimulantes del peristaltismo, en casos de sobredosis o administración prolongada podría aparecer hipopotasemia.

- La administración concomitante de Lubrilax con otros medicamentos inductores de hipopotasemia (por ej. diuréticos tiacídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

- La hipopotasemia (resultante del abuso de laxantes a largo plazo) potencia la acción de los glucósidos cardíacos (digoxina) e interacciona con los fármacos antiarrítmicos (por ej. Quinidina, sotalol o amiodarona).

- La administración simultánea de antibióticos puede reducir la acción laxante del picosulfato de sodio de Lubrilax.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

-Puede interferir con los resultados de las pruebas analíticas, debido a que el uso prolongado de laxantes puede dar lugar a una hipopotasemia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos clínicos disponibles del uso de Lubrilax en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción con picosulfato de sodio realizados en animales no han revelado evidencia de posibles efectos teratogénicos. Sin embargo, se ha observado toxicidad embriofetal en ratas y conejos a dosis altas (ver sección 5.3). Por lo tanto, Lubrilax no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio esperado sea mayor que cualquier riesgo posible y sólo bajo supervisión médica.

Lactancia

Los datos clínicos muestran que ni la fracción activa de picosulfato de sodio (BHPM o bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano) ni sus glucurónidos se excretan en la leche de mujeres lactantes sanas. Sin embargo, como ocurre con todos los medicamentos, Lubrilax no debe utilizarse durante la lactancia a menos que el beneficio esperado sea superior a cualquier posible riesgo y sólo 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.).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos 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

Las frecuencias de reacciones adversas se ordenan según lo siguiente: Muy frecuentes ($>1/100$), poco frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), Muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Durante el período de utilización de picosulfato de sodio, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Las notificadas con más frecuencia son: dolor abdominal y diarrea.

Trastornos gastrointestinales

Pueden aparecer:

Muy frecuente: diarrea.

Frecuentes: dolor o calambres abdominales (los cuales pueden asociarse con náuseas y/o vómitos), flatulencia, distensión abdominal e hipotonía intestinal, malestar abdominal, molestias anorrectales y colitis.

Poco frecuentes: vómitos y náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: erupciones cutáneas exantemáticas.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y reacciones anafilácticas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Deshidratación.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Mareos

Frecuencia no conocida: Síncope.

Los mareos y el síncope que aparecen después de tomar picosulfato parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p. ej. A un espasmo abdominal, defecación).

La administración de picosulfato durante largos periodos de tiempo, puede causar un incremento de la pérdida de agua, de sales de potasio y de otras sales. Esto puede dar lugar a alteraciones de la función cardíaca, debilidad muscular y cansancio, en particular, si se administran concomitantemente con diuréticos y corticosteroides.

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 (www.notificaram.es).

4.9. Sobredosis

Síntomas

En casos de sobredosificación o ingesta accidental pueden presentarse espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreicas 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 picosulfato de sodio considerablemente más altas que las recomendadas para el tratamiento rutinario del estreñimiento.

Este medicamento 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: A06A B08.

El picosulfato de sodio, componente activo de Lubrilax, 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 consiguiente, de electrolitos en la luz intestinal del colón. 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

Absorción: 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.

Distribución: 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

Toxicidad aguda

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.

Toxicidad crónica

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 efecto adversos sobre la frecuencia cardíaca, la presión sanguínea y la respiración ni en animales conscientes ni en anestesiados.

Mutagénesis y carcinogénesis

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

Toxicidad sobre la función reproductora

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

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Sorbitol (E-420).

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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

Frascos cuentagotas conteniendo 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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58540

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

Primera Autorización: Febrero 1990.

Última Revalidación: Noviembre 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2009