

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Emuliquen Laxante 7.173,9 mg/4,5 mg emulsión oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre (15 ml) de emulsión oral contiene:

Parafina líquida 7.173,9 mg
Picosulfato de sodio 4,5 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión oral

Líquido blanco, con olor a vainilla y sabor dulce.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

7.173,9 mg de parafina líquida y 4,5 mg de picosulfato de sodio (1 sobre) al día administrado antes de acostarse y, si es necesario, repetir la dosis por la mañana 2 horas antes o después del desayuno.

No tomar más de 14.347,8 mg de parafina líquida y 9 mg de picosulfato de sodio (2 sobres) al día.

Población pediátrica:

- Niños menores de 12 años: no se debe administrar este medicamento a niños menores de 12 años (ver sección 4.3).
- Adolescentes: no se debe administrar este medicamento a adolescentes entre 12 y 18 años (ver sección 4.4.).

Disminuir progresivamente la dosis a medida que se obtenga la normalización deseada.

Forma de administración

Vía oral.

Es normal observar una ligera separación de la fase acuosa de la emulsión, debido al carácter específico de la misma. Antes de abrir, presionar el sobre con los dedos, en distintas direcciones, para aumentar la fluidez de la emulsión y homogeneizar el contenido.

La dosis a administrar debe ser siempre diluida con una breve agitación en un vaso de agua u otro líquido frío o caliente (leche, zumos, etc.).

Debe desecharse el sobre una vez abierto.

No tomar este medicamento en posición acostada.

Para ayudar a producir heces blandas y para proteger al paciente frente a la deshidratación, cuando se pierde un gran volumen de agua con las deposiciones, es necesario ingerir por lo menos de 6 a 8 vasos (con 240 ml cada uno aproximadamente) de líquido diario.

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 del paciente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la parafina líquida, picosulfato de sodio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Apendicitis o su sintomatología (náuseas, vómitos, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, calambres abdominales)
- Perforación gastrointestinal
- Dolor abdominal no diagnosticado
- Ileo paralítico, obstrucción o hemorragia intestinal
- Fuertes espasmos intestinales
- Enfermedades inflamatorias intestinales
- Diarrea
- Disfagia
- Hemorragia rectal no diagnosticada
- Colonomía e ileostomía
- Deshidratación grave
- Niños menores de 12 años
- Si se observan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tratamientos prolongados con Emuliquen Laxante pueden producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación.

Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 6 días, debe evaluarse la situación clínica.

Debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, encamados, enfermos mentales o inválidos, ya que son más propensos a la aspiración pulmonar de las gotas de aceite (neumonía lipoidea). No administrar este medicamento en posición acostada.

El uso de laxantes en pacientes de edad avanzada puede producir o exacerbar estados de cansancio, debilidad, hipotensión ortostática y descoordinación psicomotriz.

El uso prolongado de laxantes puede producir un desequilibrio de electrolitos e hipopotasemia, por lo que se recomienda que antes de iniciar el tratamiento, los pacientes estén bien hidratados y que sus niveles de electrolitos sean normales.

La concentración de glucosa en sangre puede aumentar tras la administración prolongada de laxantes.

Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio; no obstante, la información disponible 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.

Población pediátrica:

No debe usarse en menores de 18 años, dada su presentación en sobres monodosis de 15 ml, correspondiente a la dosis de un adulto, además de ser más propensos a la aspiración de las gotas de aceite (parafina líquida).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas y a la toma de otro medicamento. Aunque la emulsión de parafina líquida de Emuliquen Laxante es altamente estable (con lo cual se minimiza la posible liberación de la parafina líquida y la posterior disolución en ella de sustancias liposolubles) este medicamento puede interferir la absorción de sustancias liposolubles (vitaminas A, D, E, K, etc.), calcio, fósforo y potasio o suplementos de potasio.

No debe administrarse conjuntamente con:

- Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona
- Glucósidos digitálicos
- Estrógenos
- Anticonceptivos orales

La administración conjunta con laxantes ablandadores de las heces (emolientes) puede aumentar la absorción sistémica de la parafina líquida, dando lugar a la formación en los tejidos de depósitos parecidos a tumores o lipogranuloma.

El picosulfato de sodio puede potenciar la pérdida de potasio causada por otros fármacos (diuréticos, corticoides, etc). Es posible una potenciación de la sensibilidad a los glucósidos cardíacos a causa del aumento de las pérdidas de potasio.

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración oral de este medicamento puede disminuir la absorción de alimentos y de vitaminas liposolubles, así como de algunos medicamentos orales. Se ha producido hipoprotobinemia y enfermedad hemorrágica del neonato después del uso crónico de parafina líquida por parte de la madre durante el embarazo.

No hay datos relativos al uso del picosulfato de sodio en mujeres embarazadas.

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio esperado sea superior a los posibles riesgos.

Lactancia

No se dispone de información en mujeres en periodo de lactancia, por ello su administración deberá ser valorada por un médico.

Fertilidad

No se dispone de datos relacionado con el efecto del medicamento sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

MedDRA Clase órgano	<u>Frecuentes</u> <u>($\geq 1/100$ a</u> <u>$\leq 1/10$)</u>	<u>Poco</u> <u>Frecuentes</u> <u>($\geq 1/1000$ a</u> <u>$\leq 1/100$)</u>	<u>Raras</u> <u>($\geq 1/10000$ a</u> <u>$\leq 1/1000$)</u>	<u>Muy raras</u> <u>($< 1/10000$)</u>	<u>Desconocidas (no</u> <u>puede ser</u> <u>estimada de los</u> <u>datos</u> <u>disponibles)</u>
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad, (angioedema y reacciones cutáneas)	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Deshidratación. Déficit de vitaminas liposolubles.	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Pneumonía lipoidea	
Trastornos gastrointestinales				Pérdida anal de parafina líquida (prurito anal, incontinencia anal). Agravamiento del estreñimiento Dolor abdominal Heces acuosas Cólicos, calambres abdominales, náuseas y vómitos	

MedDRA Clase órgano	<u>Frecuentes</u> (≥1/100 a ≤1/10)	<u>Poco Frecuentes</u> (≥1/1000 a ≤1/100)	<u>Raras</u> (≥1/10000 a ≤1/1000)	<u>Muy raras</u> (<1/10000)	<u>Desconocidas (no puede ser estimada de los datos disponibles)</u>
Exploraciones complementarias	Electrolitos y potasio disminuido en sangre ¹				
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Lipogranulo-ma	

¹El aumento de pérdidas de líquidos, potasio y otros electrolitos pueden causar alteraciones cardiacas y musculares.

Pueden aparecer acontecimientos adversos como mareos y síncope después de tomar picosulfato de sodio, aunque parecen ser consecuentes de la respuesta vasovagal (p. ej. a un espasmo abdominal, defecación)

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

La sobredosificación puede producir eliminación anal de parafina líquida, diarrea con pérdida de electrolitos, calambres, retortijones y debilidad muscular.

Se han descrito casos de isquemia de la mucosa colónica, asociados con dosis de picosulfato sódico 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, incluso hipopotasemia.

Tratamiento

Ante una ingestión masiva se instaurará un tratamiento sintomático vigilado. Ante deposiciones abundantes puede producirse una posible deshidratación, que deberá corregirse.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento. Ablandadores de heces, emolientes. Combinaciones con parafina líquida; código ATC: A06AA

Parafina líquida

La parafina líquida posee acción lubricante, emoliente y protectora de la mucosa intestinal y acción plastificante del contenido fecal, facilitando la evacuación especialmente en casos de estreñimiento por hemorroides u otras causas dolorosas del ano y del recto.

Picosulfato de sodio

El picosulfato de sodio es un laxante de tipo estimulante, derivado del difenilmetano. Actúa estimulando el peristaltismo del colon, con acumulación de fluidos y electrólitos en el lumen intestinal. Actúa fundamentalmente por inhibición de la absorción de electrólitos y agua desde la luz intestinal; de esta manera aumenta el contenido de líquido intestinal y estimula intensamente la peristalsis. La acción comienza a las 8-12 horas después de la administración.

En Emuliquen Laxante se han combinado la parafina líquida y el picosulfato de sodio, así el hábito natural de la defecación se refuerza por la acción plastificante ablandadora de la fórmula y, a medida que el hábito se restaura, la dosis se puede reducir, siendo posible el cese del tratamiento en pocos días.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Parafina líquida

La parafina líquida, si está emulsionada, atraviesa el tracto gastrointestinal, se absorbe entre un 30-60%, dependiendo del tamaño de las partículas de la emulsión, generalmente inferior a 2 micrómetros, y accede a los ganglios linfáticos mesentéricos, hígado y bazo, donde puede producir una reacción inflamatoria crónica. Aunque no se han descrito trastornos funcionales en estos órganos, no conviene utilizar este fármaco durante períodos de tiempo prolongados.

En cambio, la parafina líquida en forma de emulsión de Emuliquen Laxante posee principalmente un tamaño de partícula de entre 5 y 15 micrómetros, lo que reduce la absorción del producto a través de la mucosa intestinal.

La parafina líquida no se metaboliza por los enzimas digestivos y se elimina por vía fecal.

La acción laxante comienza a las 6-8 horas tras la ingestión oral.

Picosulfato de sodio

Cuando se administra por vía oral, es hidrolizado por la hidrolasa de la flora bacteriana en el colon, dando lugar a un metabolito activo, bis (p-hidroxifenil)-2-piridilmetano, el cual es absorbido y excretado en la orina y heces como glucurónido. El tiempo preciso para que aparezca la acción es de 8 - 12 horas después de la administración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Parafina líquida

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad, aunque dada su baja absorción, no son de esperar problemas de toxicidad.

Picosulfato de sodio

La toxicidad aguda de picosulfato de sodio en diversos animales oscila entre 5 y 15 g/Kg de peso corporal. En las pruebas de toxicidad crónica realizadas en diversas especies de animales, la administración de dosis diarias de hasta 50 mg/Kg de peso corporal no reveló signo alguno de efectos tóxicos.

No se dispone de datos de investigaciones experimentales sobre el potencial mutagénico y tumorigénico.

Las pruebas de toxicidad embrionaria llevadas a cabo en rata y conejo no han mostrado ningún signo de potencial teratogénico en dosis de hasta 100 mg/kg/día. Con esta dosis, aparecieron efectos embriotóxicos en ambas especies. Dosis diarias de más de 10 mg/kg de peso corporal administradas durante el desarrollo

fetal y la lactancia, inhibían el aumento de peso de la descendencia y daban lugar a una tasa de mortalidad más elevada en los animales jóvenes.

La fecundidad de ratas machos y hembras permaneció invariable hasta una dosis de 100 mg/kg/día. No obstante, no se dispone de experiencia en relación con la administración durante el embarazo y la lactancia en el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Extracto de liquen
- Glicerol (E-422)
- Goma arábiga
- Vainillina
- Ácido benzoico (E-210)
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

- Sobres de poliéster (capa exterior), aluminio (capa intermedia) y polietileno (capa interior) con 15 ml de emulsión oral.
- Cada envase contiene 10 ó 200 sobres (envase clínico).

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 la normativa local

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (BARCELONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Reg. AEMPS: 64.258

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

Fecha de la autorización de comercialización: 28/septiembre/2001

Fecha de la última renovación: 28/febrero/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero/2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>