

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Jarabe del Dr. Manceau

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

5ml de jarabe (1 medidas de 5ml de la cucharilla dosificadora)), corresponden a:
400mg de extracto acuoso de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl (sen), con un contenido equivalente a 10mg de heterósidos hidroxiantracénicos expresados como senósidos B.
500mg de extracto acuoso de frutos de *Pyrus Malus* L (manzana reineta).
50mg de extracto acuoso de frutos de *Coriandro sativum* L (coriandro).
Excipientes: Sacarosa 768mg/ml de jarabe, agua purificada.

Para consultar lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas para el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Posología:

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: 5ml, de 1 a 3 veces al día, según necesidad. La dosis debe ser individualizada y la mínima suficiente para obtener una evacuación.

La duración recomendada del tratamiento será de 6 días como máximo. En general, es suficiente tomarlo dos o tres veces en la semana de tratamiento.

La dosis máxima diaria recomendada de derivados hidroxiantracénicos es de 30mg. Una medida de 5ml de la cucharilla dosificadora corresponde a 10mg de heteróxidos hidroxiantracénicos (senósidos B).

Es aconsejable tomar el medicamento por las noches, antes de acostarse. El efecto laxante se produce después de unas 8-12 horas.

En el caso de pacientes ancianos, puede ser necesaria una dosis menor debida a la mayor sensibilidad de estos pacientes a los efectos del medicamento (ver sección 4.4).

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 12 años de edad. (ver sección 4.3 y 4.4).

Si los síntomas persisten durante el uso de este medicamento, se debe consultar a un médico.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al sen o preparados de sen.
- Obstrucción intestinal y estenosis, atonía intestinal, apendicitis, colopatías orgánicas inflamatorias (rectocolitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), síndromes dolorosos abdominales de causa indeterminada, trastornos metabólicos hídricos y electrolíticos.
- Niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Este medicamento contiene 768 mg de sacarosa por ml de jarabe, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Los pacientes que estén tomando glucósidos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que prolongan el intervalo QT, diuréticos, adrenocorticoides o rizoma de regaliz, tiene que consultar al médico antes de tomar este medicamento de forma concomitante (ver sección 4.5).

Una ingesta de laxantes estimulantes durante un periodo de tiempo superior al de aplicación previsto puede causar un empeoramiento del estreñimiento. Este preparado debería usarse solo cuando no se ha logrado un efecto terapéutico con un cambio de hábitos alimentarios o con preparados laxantes formadores de masa.

Uso en niños.

El uso de este laxante en niños menores de 12 años está contraindicado (ver sección 4.3). Antes del empleo de laxantes en niños, debe diagnosticarse la causa del estreñimiento y descartarse la existencia de otra enfermedad (por ejemplo apendicitis). Sólo se empleará laxantes bajo criterio médico.

Uso en ancianos con incontinencia

Se recomienda el cambio frecuente del pañal para evitar el contacto prolongado de la piel con las heces en las personas ancianas con incontinencia que tomen el medicamento.

Si los laxantes son necesarios a diario, debe estudiarse la causa del estreñimiento. Se debe evitar el tratamiento prolongado con laxantes. Un tratamiento prolongado con laxantes del tipo estimulante podría derivar en una función intestinal disminuida y una situación de dependencia del uso regular de laxantes.

Los laxantes de tipo estimulante sólo deben utilizarse en caso de que no se consiga el efecto laxante con una dieta rica en fibras vegetales y líquido o tras la administración de agentes incrementadores del bolo fecal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El abuso o uso prolongado del medicamento, puede producir hipopotasemia y por ello potenciar los efectos de los glucósidos cardiacos, de los medicamentos antiarrítmicos, con especial consideración en el caso de antiarrítmicos que modifican el ritmo sinodal (p.ej. quinidina) y de medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Se puede intensificar la pérdida de potasio con la combinación con diuréticos, esteroides corticosuprarenales o raíz de regaliz. El uso simultáneo de medicamentos inductores de hipopotasemia tales como diuréticos, rizoma de regaliz, adrenocorticoides, pueden producir desequilibrio electrolítico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: No existen datos que indiquen que existe algún tipo de influencia de la toma de preparados de sen sobre la fertilidad.

Embarazo: No existen evidencias clínicas o notificaciones de actividad teratogénica, fetotóxica o daño embriofetal durante el embarazo, con la toma del medicamento a las dosis recomendadas. Sin embargo, debido al riesgo de genotoxicidad que tienen algunas antraquinonas, p.e. emodina y aloe emodina, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia: No se recomienda la administración de este medicamento en mujeres durante la lactancia ya que no hay suficientes datos sobre la excreción de metabolitos en la leche materna.

Se pueden excretar en leche pequeñas cantidades de metabolitos activos (reína). No se ha informado de efectos laxantes en bebés lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

En la valoración de los efectos secundarios, se toman los siguientes índices de frecuencia como base:

Muy frecuentes: Mayor o igual a 1 caso de cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: Mayor o igual a 1 caso de cada 100 pacientes tratados ó menor a 1 caso de cada 10 pacientes tratados.

Poco frecuentes: Mayor o igual a 1 caso de cada 1000 pacientes tratados ó menor a 1 caso de cada 100 pacientes tratados.

Raras: Mayor o igual a 1 caso de cada 10.000 pacientes tratados ó menor a 1 caso de cada 1.000 pacientes tratados.

Muy raras: Menor a 1 caso de cada 10.000 pacientes tratados.

Frecuencia no conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Muy raramente (en menos de 1 caso por cada 10000 pacientes tratados) se pueden producir molestias intestinales como calambres, en cuyo caso es necesario reducir la dosis. También muy raramente pueden aparecer reacciones alérgicas (prurito, urticaria o exantema local o generalizado). En el transcurso del tratamiento puede surgir una ligera coloración roja en la orina. En caso de uso crónico/abuso se pueden producir alteraciones en los niveles de agua y electrolitos. La aparición de diarreas pueden provocar especialmente pérdidas de potasio y éstas a su vez puede originar alteraciones de la función cardíaca y debilidad muscular, particularmente con la ingesta paralela de glucósidos cardíacos, diuréticos y esteroides corticoadrenales. En casos de uso crónico se pueden presentar albuminuria y hematuria. Asimismo, puede surgir una dimensión de la mucosa intestinal (Pseudomelanosis coli), que generalmente desaparece al dejar de tomar el preparado.

En las informaciones de uso se dan al paciente las siguientes advertencias: Si aparecen efectos secundarios es necesario reducir la dosis o dado el caso dejar de tomar el fármaco. Si surgen reacciones de intolerancia (erupciones cutáneas) se debe dejar de tomar el fármaco y visitar al médico para que éste las pueda tratar.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y comunicarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosificación

En caso de sobredosificación accidental o intencionada pueden producirse calambres intestinales y diarreas graves con la consiguiente pérdida de agua y electrolitos, así como fuertes molestias gastrointestinales. La terapia consiste en equilibrar el nivel de agua y electrolitos.

En las informaciones de uso se advierte al paciente de lo siguiente: en caso de sobredosis avise a su médico inmediatamente. Él decidirá que contramedidas (p.ej. administración de líquidos y sales) son necesarias según el caso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxante de contacto: sen.
Código ATC: A06AB06

Este medicamento es un laxante estimulante y como tal actúa por aumento de la motricidad intestinal y modificando los intercambios hidroelectrolíticos intestinales.

Los derivados antracénicos 1,8 poseen una acción laxante. Éstos ejercen junto con las cantidades predominantes de senósidos, mejor dicho su metabolito activo en el intestino grueso, reína antrona, principalmente una influencia de la motilidad en el colon en el sentido de inhibición de las contracciones estacionarias y de estimulación de las contracciones propulsivas. De esto resulta un tránsito acelerado a través de los intestinos y, debido al poco tiempo de contacto, una reducción de la absorción de líquidos. Adicionalmente se segregan líquidos y electrolitos debido a la estimulación activa de la

secreción de clorinas. La aparición del efecto de los derivados antracénicos se calcula aproximadamente en unas 8-12 horas. Este tiempo es lo que tarda el producto en ser transportado al colon donde es metabolizado en compuestos activos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No existen pruebas sistemáticas cinéticas de preparados con plantas de sen, no obstante, se supone que los agliconas que se encuentran en la planta son reabsorbidos ya en el intestino delgado superior. Los glucósidos- β ligados a los glucósidos son profármacos que no son hidrolizados ni absorbidos durante su paso a través del tracto gastrointestinal superior. Éstos son separados en el colon por enzimas bacterianas en reína antrona. La reína antrona es el metabolito laxante. La disponibilidad sistemática de reína antrona es muy insignificante. En experimentos llevados a cabo con animales se eliminan en la orina < 5% de reína y senoídina en forma de productos parcialmente oxidados y emparejados.

La mayor parte de la reína antrona (> 90%) se une al contenido del intestino y se elimina con las heces en forma de conexiones polímeras.

Los metabolitos activos como la reína se detectan en la leche materna en cantidades muy bajas. No se ha observado un efecto laxante en los lactantes. En experimentos con animales se ha demostrado que la presencia de reína en la placenta es mínima.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

No hay información sobre datos preclínicos para la hoja de sen. Los datos obtenidos de las investigaciones con otras preparaciones de sen son comparables, ya que los constituyentes activos de las sustancias vegetales son similares. Los preparados con plantas de sen poseen probablemente por su contenido en agliconas una toxicidad general más alta que en el caso de glicósidos puros.

La toxicidad aguda de extractos de Sen, así como de senósidos en ratas y ratones fue baja después de un tratamiento oral.

Un extracto de sen fue mutagénico in vitro, las sustancias puras senósidos A y B fueron negativos. Los exámenes in-vitro para mutagenicidad con un extracto de frutos de senna definido resultaron negativos. Se examinaron preparados con un contenido de 1,4-3,5% antraquinona (calculados como suma de los compuestos definidos individuales) que corresponden a 0,9-2,0% reína en potencia, 0,05-0,15% aloe-emodina en potencia y 0,001-0,006% emodina en potencia. Para aloe-emodina y emodina existen en parte resultados positivos in-vitro. En el estudio de mutación V79-HGPRT y en el ensayo de fragmentación y reparación de ADN (Unscheduled DNA synthesis, UDS) la emodina se mostró altamente mutagénica. Los senósidos A y B y la reína dieron resultados negativos. Sin embargo, estas sustancias antranoides mostraron evidencia de alteración genética en estudios in vivo realizados en hepatocitos de rata (ensayo de aberración cromosómica, mouse spot test, in vivo/in vitro UDS).

Existen pruebas cancerígenas con una fracción de senósidos que contienen aproximadamente 40,8% antranoides, de ellos 35% del total de senósidos (calculados como la suma de los compuestos definidos individuales), correspondiendo a aprox. 25,2% calculado la reína total en potencia comprobada, 2,3% aloe-emodina potencial y 0,007% emodina potencial. La sustancia examinada contuvo 142 ppm de aloe-emodina libre y 9 ppm de emodina libre. En este estudio llevado a cabo en ratas durante 104

semanas con dosis de hasta 300mg/Kg peso corporal, no se observó incremento en la frecuencia de tumores por sustancia inducida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contiene excipientes.

6.2. Incompatibilidades farmacéuticas

No se conocen.

6.3. Período de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase y de los equipos especiales para su utilización, administración o implantación

Envase PVC con cápsula metálica pilfer-proof con 60 y 120ml.

Cucharilla dosificadora de poliestireno medio impacto con medida de 2,5 y 5ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Alcor S.L

Polígono Industrial del Henares parcela 142 – Guadalajara.

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

43225.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Julio de 1966.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2011.