



Laxante formador de volumen. La ispaghula husk es particularmente rica en fibra dietética y mucílagos y es capaz de absorber hasta 40 veces su propio peso en agua, aumentando el volumen de las deposiciones. Pequeños aumentos de la cantidad de agua de las deposiciones pueden disminuir la viscosidad y el mayor volumen del bolo fecal puede aumentar la tensión de la pared del intestino, lo que conduce a la propagación adicional de contracciones y a un mayor número de movimientos. También posee efecto antidiarreico por la absorción de agua que puede producir y el aumento de la viscosidad cuando existe diarrea.

USO CLÍNICO

- Tratamiento del estreñimiento habitual o crónico en niños ≥ 6 años (**A**) y adultos.
- En niños ≥ 12 años (**A**) y adultos en los que es aconsejable aumentar la ingesta diaria de fibra (por ej. coadyuvante en el estreñimiento asociado al síndrome de colon irritable y como coadyuvante a la dieta en hipercolesterolemia).
- En situaciones en las que sería deseable facilitar la deposición de las heces en adultos (por ej. deposiciones dolorosas tras cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños entre 6-12 años (A)

-Estreñimiento: 3-8 g/día de Plantago ovata (lo que equivale a 1 sobre de 1 a 2 veces/día). Dosis máxima 15 g/día repartidos a lo largo del día.

Niños ≥ 12 años (A)

-Estreñimiento: 7-11 g/día de Plantago ovata (1 sobre de 2 a 3 veces/día), según necesidad y respuesta. Dosis máxima 30 g/día repartidos a lo largo del día.

-Complemento del aporte diario de fibra: 7-20 g/día de Plantago ovata (1-2 sobre de 2 a 3 veces/día), según necesidad y respuesta. Dosis máxima 30 g/día repartidos a lo largo del día.

Administración

Vía oral antes (producirá sensación de saciedad) o después de las comidas.

Si es en sobre, vaciar el contenido en un vaso de agua fría o cualquier otro líquido (200 cc), agitar la mezcla hasta que sea uniforme, y beber inmediatamente. Se recomienda ingerir a continuación otro vaso de líquido.

Durante el tratamiento, la ingestión de agua deberá ajustarse a la cantidad aconsejada de 1 a 2 litros diarios.

Separar las dosis al menos 2 horas de la administración de otros fármacos.

Durante la preparación del medicamento para su administración, hay que procurar evitar la inhalación de los polvos para minimizar el riesgo de sensibilización al principio activo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Plantago ovata o a alguno de los excipientes (consultar ficha técnica específica):

-Puede contener aspartamo que es una fuente de fenilalanina: perjudicial para personas con fenilcetonuria

-Puede contener maltodextrina, que puede contener residuos de glucosa: contraindicado en pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa

-Puede contener residuos de gluten: tener en cuenta en pacientes celíacos.

-Puede contener amarillo anaranjado S: puede producir reacciones alérgicas.

Obstrucción intestinal, estenosis del tracto digestivo, impactación fecal, atonía del colon.

Dolor abdominal, náuseas o vómitos.

Dificultades para tragar.

PRECAUCIONES

-Tomarlo con abundante cantidad de agua.

-No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después.

-Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad graves en aquellas personas que tengan un contacto ocupacional continuo con los polvos de las semillas de Plantago ovata (p.ej. personal sanitario, cuidadores) se puede producir sensibilización alérgica asociada a la inhalación, siendo esto más frecuente en personas atópicas. En el caso de producirse se debe interrumpir de inmediato la exposición al producto y evitar la reexposición.

-Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

EFFECTOS SECUNDARIOS

-Flatulencia y sensación de plenitud: sobretodo al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación.

-Dolor abdominal o diarrea.

-Distensión abdominal y riesgo de obstrucción intestinal o esofágica e impactación fecal: si se ingiere sin la suficiente cantidad de líquidos.

-Reacciones de hipersensibilidad como rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo y en algunos casos, anafilaxia: debido a la exposición (tras la administración oral, tras el contacto con la piel o, en el caso de las formulaciones en polvo, por inhalación) a los potentes alérgenos que contiene la cutícula de las semillas de Ispaghula/psyllium.

-Exantema y o prurito.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

-Digitálicos y sales de litio: no se recomienda su administración conjunta. En caso de tener que administrar estos fármacos deberán tomarse al menos 2 horas antes de la toma de Plantago ovata ya que la fibra podría dificultar su absorción.

-Antidiarreicos y productos inhibidores de la motilidad intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos,...): riesgo de obstrucción intestinal.

-Minerales (por ejemplo calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (B12) y derivados cumarínicos: administrar 1-2 horas antes o después de la ingesta de otros medicamentos.

-Insulina: en pacientes diabéticos insulino dependientes puede ser necesario disminuir la dosis de

insulina.

-Hormonas tiroideas: puede ser necesario un ajuste de dosis.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica): maltodextrina, ácido cítrico monohidrato (E-330), aspartamo (E-951), aroma de naranja y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

-**Ficha técnica del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 09 Marzo 2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 09 Marzo 2013]. Disponible en: www.uptodate.com

- **Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DURGDDEX® System. 1974-2012 [fecha de acceso 09 Marzo 2013]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

Fecha de actualización: Junio 2016.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).