

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Contumax 7,5 mg/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (20 gotas) contiene:

Picosulfato de sodio: 7,5 mg

Excipiente(s) con efecto conocido: Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219): 2,06 mg, Sorbitol (E-420) en solución 70%: 650 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución
Solución incolora, inodora y dulce.

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

Posología

La presentación de Contumax en forma de gotas permite adaptar la posología para cada caso individual.

Dado que el efecto laxante se manifiesta de 8 a 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.

Adultos: de 5 a 15 gotas diarias, en una sola toma. En caso de que no se produzca la evacuación después de 6 días, debe consultar a un médico.

Población pediátrica

Niños mayores de 6 años: de 2 a 5 gotas diarias en una sola toma. En caso de que no se produzca la evacuación después de 6 días, debe consultar a un médico.

Forma de administración

La dosis puede administrarse con agua y/o zumos si se desea.

4.3 Contraindicaciones

La administración de Contumax está contraindicada en:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Procesos inflamatorios intestinales
- Apendicitis
- Íleo
- Obstrucción intestinal
- Niños menores de 6 años

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse su uso continuado por existir riesgo de habituación al laxante. No debería utilizarse más de 6 días seguidos.

Si no se produce la defecación después de 72 horas debe consultar al médico.

Los estimulantes del peristaltismo pueden exacerbar estados de debilidad o producir hipotensión e incoordinación psicomotriz en pacientes geriátricos como resultado de una gran pérdida electrolítica cuando se usan repetidamente o se sobredosifican.

La administración prolongada de Contumax o su sobredosis puede producir hipopotasemia, la cual se puede agravar por la administración concomitante de otros fármacos que también produzcan aumento en la eliminación de potasio (ver sección 4.5).

El uso prolongado o la sobredosificación, especialmente en pacientes ancianos, pueden ocasionar diarrea con pérdida excesiva de agua y electrolitos, que deberán corregirse.

Advertencias sobre excipientes

Contumax puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio.

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

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, que podría verse agravada si el enfermo tomara otros productos que pudieran provocar esta alteración electrolítica, como diuréticos y corticosteroides. La hipopotasemia podría suponer un factor de riesgo que favoreciera la aparición de “torsades de pointes” en pacientes en tratamiento con vincamina o antiarrítmicos como el bepridilo, quinidina, sotalol o amiodarona. Asimismo, la hipopotasemia podría favorecer la aparición de los efectos tóxicos de los glucósidos digitálicos. En consecuencia, los pacientes en tratamiento con picosulfato de sodio deben ser advertidos de que no sobrepasen las dosis ni el tiempo de tratamiento aconsejado para el producto.

La administración concomitante de antibióticos puede dar lugar a la pérdida del efecto laxante del picosulfato de sodio al inhibir la fermentación bacteriana.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos relacionados con embarazos de riesgo ni toxicidad reproductiva para Contumax. Debido a que el picosulfato es un laxante estimulante, como medida de seguridad, es preferible evitar el uso de Contumax durante el embarazo.

El picosulfato de sodio y sus metabolitos no pasan a la leche materna por lo que puede ser utilizado por mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, se presentan a continuación las reacciones adversas usando la siguiente clasificación de frecuencia: 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 ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Durante el período de utilización de picosulfato sódico, 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 de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: edema periférico y prurito.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: diarrea

Frecuentes: cólicos, dolor abdominal, molestias abdominales.

Poco frecuentes: vómitos, náuseas

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: síncope.

Poco frecuentes: mareos

Los mareos y síncope que aparecen tras la administración de picosulfato de sodio parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p.ej. a espasmos abdominales, defecación).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad, edema angioneurótico y reacciones cutáneas.

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 (Webside: www.notificaram.es).

4.9 Sobredosis

El uso prolongado o la sobredosificación pueden ocasionar diarrea con pérdida excesiva de agua y electrolitos, que deberán corregirse.

Existe también la posibilidad de desarrollar un colon atónico no funcional.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes estimulantes. Picosulfato de sodio. Código ATC: A06AB08

El picosulfato de sodio, componente activo de Contumax, 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 consecuente, de electrolitos en la luz intestinal del colon. 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

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. 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.

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 efectos 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* y *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 materna 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, sal de sodio (E-219); sorbitol (E-420) (solución 70%); agua desionizada.

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

Frasco cuentagotas con 30 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño, km 13, 300
50180 Utebo - Zaragoza

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

51.911

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

Diciembre 1973 / Junio 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2013