FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Evacuol 7,5 mg/ml Gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (que equivale aproximadamente a 15 gotas) contiene 7,5 mg de picosulfato de sodio.

Excipientes: 180 mg de parahidroxibenzoato de metilo, 0,5 ml de sorbitol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución

Líquido límpido, transparente, incoloro e inodoro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Evacuol está indicado, en adultos y en niños mayores de 6 años, para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional, como el producido por permanencia en cama, viajes y para facilitar la evacuación en los casos de hemorroides y fisuras anales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La presentación de Evacuol 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

La dosis inicial en pacientes adultos es de 5 a 10 gotas al día en una sola toma. En caso de que no se produzca la evacuación a la mañana siguiente, el segundo día por la noche pueden tomarse otras 5 gotas, y así sucesivamente hasta un máximo de 6 días.

Niños mayores de 6 años

La dosis inicial en niños mayores de 6 años es de 2 a 5 gotas al día en una sola toma. En caso de que no se produzca la evacuación a la mañana siguiente, el segundo día por la noche pueden tomarse otras 2 gotas, y así sucesivamente hasta un máximo de 6 días.

Tabla con pauta posológica para adultos:

Día 1	Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6
Noche	Mañana	Noche	Mañana	Noche	Mañana	Noche	Mañana	Noche	Mañana
5	Sí evacúa								

gotas	No evacúa	5 gotas		Sí evacúa		
		No evacúa	5 gotas	Sí evacúa		
			No evacúa	5 gotas	Sí evacúa	
				No evacúa	5 gotas	Sí evacúa

Tabla con pauta posológica para niños mayores de 6 años:

Día 1	Día 2		Día 3		Día 4		Día 5		Día 6	
Noche	Mañana									
2 gotas	Sí evacúa									
	No evacúa	Sí evacúa								
		2 gotas	No evacúa	Sí evacúa						
			No evacúa	2 gotas	Sí evacúa					
				2 gotas	No evacúa	Sí evacúa				
					No evacúa	2 gotas	No evacúa	2 gotas	Sí evacúa	

Forma de administración

Vía oral.

La medicación puede tomarse sola o bien disuelta en un poco de agua, leche o zumo de frutas, etc

4.3. Contraindicaciones

La administración de Evacuol está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al picosulfato de sodio o a alguno de los excipientes.
- Síntomas de abdomen agudo, íleo existente o inminente, enfermedades inflamatorias intestinales, obstrucción intestinal u otros síntomas abdominales no diagnosticados.
- 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 de tratamiento, se debe reevaluar la situación clínica del paciente.

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 sobredosisan.

La administración prolongada de Evacuol 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).

Advertencias sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene 151,7 mg de sorbitol en 5 gotas (unidad de dosis para los adultos) y 60,7 mg de sorbitol en 2 gotas (unidad de dosis para los niños mayores de 6 años). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) 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 esa alteración electrolítica (efecto aditivo), como la anfotericina B por vía i.v., corticoides, tetracosáctido, diuréticos, etc. La hipopotasemia podría ser un factor, junto con otros, 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 y cualquiera de los fármacos citados deben ser advertidos de que no sobrepasen las dosis ni el tiempo de tratamiento aconsejados 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

En los estudios efectuados en animales no se observaron efectos teratogénicos del picosulfato de sodio. No obstante, debido a la falta de datos en la especie humana, se aconseja, en lo posible, no utilizarlo 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 descrito.

4.8. Reacciones adversas

La tabla siguiente lista las reacciones adversas encontradas en ensayos clínicos y en la experiencia post-marketing de acuerdo a la convención: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy rara ($< 1/10.000$) o desconocida (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

Sistemas orgánicos MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
---------------------------	------------	---------------------

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocida	Erupción cutánea
Trastornos gastrointestinales	Desconocida	Dolor abdominal* Diarrea*

*Revierten al producirse la deposición

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis o uso prolongado, al igual que ocurre con otros laxantes estimulantes, pueden aparecer trastornos gastrointestinales con diarrea y pérdida excesiva de agua y electrolitos, especialmente potasio. La hipopotasemia puede cursar con debilidad muscular y trastornos de la función cardíaca. Si fuera necesario deberían tomarse medidas compensadoras, como la administración de cantidades abundantes de líquidos y electrolitos.

Asimismo, en casos de utilización prolongada existe la posibilidad de desarrollar un colon catártico, o de que se agrave el estreñimiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes, código ATC: A06A B08.

El picosulfato de sodio es un laxante estimulante perteneciente al grupo de los laxantes difenólicos. Este tipo de laxantes produce cambios de la permeabilidad del epitelio del intestino grueso, favoreciendo la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El picosulfato de sodio es un profármaco que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Una vez llega al colon, y tras sufrir una hidrólisis mediada por las sulfatasas procedentes de las bacterias de la flora intestinal, se forma un metabolito activo, el BHPM (bis-(p-hidroxifenil)piridil-2-metano), que es el que ejerce la acción directamente sobre la mucosa del colon.

No se ha estudiado la duración de la acción del picosulfato de sodio en relación al tiempo desde su administración. No obstante, al ser de acción local, su efecto puede prolongarse mientras esté en contacto con la mucosa del colon. Se ha comprobado que ese tiempo no es superior a las 48 horas, ya que después de ese periodo no se encuentra en las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El perfil de seguridad del picosulfato de sodio es similar al del resto de laxantes.

La DL₅₀ para el picosulfato de sodio en ratas por vía oral es de 5.000 mg/kg.

En estudios de toxicidad tras la administración repetida en ratas, dosis diarias por vía oral de 200 mg/kg durante 4 días no produjeron ninguna alteración. La administración oral de 10 y 30 mg/kg a ratas durante 3 semanas produjo una leve reducción del peso corporal y de la ingesta de alimentos en ratas macho en comparación con los controles.

No se han constatado efectos teratogénicos ni mutagénicos en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Solución de sorbitol al 70% (E-420)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de 30 ml de polietileno con gotero dosificador de polietileno y tapón de rosca.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) - Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

46.041

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

Primera autorización: 18 de mayo de 1968
Renovación de la autorización: 29 de noviembre de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2003