



Facultad de Medicina

Área de Nutrición y Bromatología

**MÁSTER DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD:
FARMACOLOGÍA, NEUROBIOLOGÍA Y NUTRICIÓN**

**ESTUDIO SOBRE UTILIZACIÓN Y REACCIONES ADVERSAS DE
PREPARACIONES DE *PLANTAGO OVATA* EN OFICINA DE
FARMACIA**

TRABAJO FIN DE MASTER

**Presentado por *Carlos Gómez Arqueros* para optar al grado de Máster por
la Universidad de Valladolid**

Dirigido por: D. Tomás Girbés Juan y D^a. María del Pilar Jiménez López

Valladolid, 2014.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría mostrar mi agradecimiento a los profesores D. Tomás Girbés Juan y D^a María Pilar Jiménez, directores de este Trabajo Fin de Máster por su dedicación y ayuda a lo largo de todo este tiempo.

y a todas las personas que no he citado expresamente pero que me han ayudado en este trabajo.

Por todo ello y mucho más les doy las gracias.

ÍNDICE:

1.- INTRODUCCIÓN.....	3
Definición	
Otras drogas	
2.- MATERIAL Y MÉTODO.....	33
3.- RESULTADOS.....	33
3.1. Clasificación por sexo.....	34
3.2. Clasificación por grupos de edad.....	35
3.3. Hábitos tóxicos de la población de estudio.....	35
3.4. Índice de masa corporal de la población de estudio...	36
3.5. Tipo de laxante utilizado.....	37
3.6. Tiempo de exposición al fármaco.....	39
3.7. Adquisición del fármaco.....	41
3.8. Tipo de patología por la que se prescribe	42
3.9. Reacciones adversas previas.....	43
3.10. Coeficiente de correlación de Pearson.....	44
4.-DISCUSIÓN	
4.1. Diferencias según el sexo de la muestra.....	45
4.2. Información del INE y del ministerio.....	46
4.3. Índice de masa corporal en la población.....	46
4.4. Hábitos tóxicos, sobrepeso y obesidad.....	47
4.5. Tipo de laxante utilizado y otros procineticos.....	48
4.5.1 Exposición al fármaco y riesgos	
4.6. Acontecimientos adversos del pantago ovata.....	53
4.7. asesoramiento y valoración por el farmacéutico.....	58
4.8 conclusión.....	61
5.-blibliografía.....	62

INTRODUCCIÓN

CONCEPTO DEL ESTREÑIMIENTO

Aunque no existe una definición única y consensuada, el estreñimiento consiste en la emisión difícil de heces en un número inferior a 3 veces por semana o con un intervalo superior a 48 horas entre ellas. Para poder considerar la existencia de estreñimiento, es importante tener en cuenta también que se haya producido una disminución del ritmo intestinal habitual; de hecho, en ocasiones puede ser el único indicio real del estreñimiento. La forma más común de manifestarse es un estreñimiento con tránsito intestinal normal (60%), seguido de los trastornos de la defecación o de la evacuación rectal (25%) y el estreñimiento con tránsito intestinal enlentecido (15%).

EPIDEMIOLOGIA

El estreñimiento es un cuadro clínico extremadamente común en la población, que puede ser causa de molestias y a veces es socialmente incapacitante. Afecta sobre todo a las mujeres y, en especial, a dos grupos de edad comprendidos entre los 20 y 35 años, y a partir de los 60. En concreto, en la Unión Europea la incidencia general del estreñimiento oscila entre un 5% y un 20% de la población. Por lo que se refiere a España, éste es el país europeo con mayor incidencia de estreñimiento, ya que afecta al 20% de la población, y un 75-90% de los casos corresponden a mujeres.

Tipos de laxantes:

1) Laxantes Osmóticos

Los Laxantes Osmóticos causan un exceso de líquidos en los intestinos por medio de un proceso lento que puede tardar unos días en aumentar el volumen de las heces. Básicamente los osmóticos convierten las heces en diarrea para que sea más fácil expulsarlas. Este tipo de laxantes también puede causar una deshidratación severa y la pérdida de electrolitos debido a

la eliminación de agua, al igual que cólicos e hinchazón, a raíz de la acumulación de gases durante el período de espera.

Ejemplos de Laxantes Osmóticos

- **Lactulosa:** Duphalac®, Kristalose®, and Actilax® (Lactulose)
- **Sorbitol:** Sorbilax®
- **Compuestos de Polietileno Glicol:** MiraLAX®
- **Hidróxido de Magnesio (Leche de Magnesia):** Leche de Magnesia Phillip's®, Leche de Magnesia Dulcolax®, y Freelax®

2) Laxantes Estimulantes

Los laxantes estimulantes están hechos con hierbas o químicos pesados, a veces muy irritantes, y a menudo tóxicos, que pueden hacer que los músculos intestinales tengan espasmos y se contraigan. La popularidad de los laxantes estimulantes surge del hecho de que comienzan a funcionar en cuestión de horas. Desafortunadamente, los laxantes estimulantes, al igual que los laxantes osmóticos, también pueden causar diarrea, deshidratación y dolor provocado por gases.

Si se abusa de ellos, los laxantes estimulantes pueden ser increíblemente adictivos y causan daño a largo plazo al tejido intestinal que es muy sensible. Los intestinos pronto pueden volverse dependientes de los laxantes estimulantes para detonar un movimiento intestinal "falso", por lo tanto impiden las contracciones intestinales normales. Este padecimiento se le conoce como "síndrome del intestino perezoso", que, a final de cuentas, se convierte en una batalla a largo plazo para aliviar el estreñimiento crónico y la pérdida de densidad muscular y fuerza del intestino.

Ejemplos de Laxantes Estimulantes

- **Sen:** Supositorios de Glicerina Líquida Fleet®, Laxante de Sen Rite Aid®, Traditional Medicinals® Smooth Move Herbal Stimulant Laxative Tea, ex-lax®, Senokot®

- **Cáscara Sagrada:** Nature's Way® Corteza Añejada de Cáscara Sagrada
- **Aceite de Ricino:** Swan® Castor Oil, Now® Foods Aceite de Ricino
- **Bisacodil:** Laxante Estimulante Bisacodil Correctol®, Fleet Bisacodyl®, Dulcolax®, Laxante Correctivo en Tableta Gentlax®-Rite Aid®

3.) EL LAXANTE LUBRICANTE

Un laxante lubricante recubre el intestino y las heces con una película aceitosa, a prueba de agua. Esta capa resbalosa ayuda a que los desechos retengan agua y los mantiene blandos para que su eliminación sea fácil. El tipo más común de laxantes lubricantes es el aceite mineral. Después de ingerir laxantes lubricantes pasarán entre 6 y 8 horas para que se genere un movimiento intestinal.

Los efectos secundarios de usar un laxante lubricante no son comunes pero si se presentan pueden ser severos. Por ejemplo, si las gotas de aceite mineral se inhalan, pueden provocar neumonía. El riesgo de desarrollar neumonía aumenta si usted se acuesta luego de haber inhalado el aceite, por lo que no hay que tomarlo antes de dormir. Además, los pacientes ancianos, en cama, las embarazadas, y los niños tienen más riesgo de sufrir complicaciones por usar este método. El aceite mineral también puede provocar la mala absorción de nutrientes. Por esta razón, no se puede tomar un lubricante laxante 2 horas después de comer. El laxante lubricante también provoca comezón anal y expulsión de materia (lo que puede manchar la ropa), así es que no debe consumir este laxante si planea ir a algún lado.

Ejemplos de laxantes lubricantes:

- **Aceite Mineral:** Fleet Mineral Oil, Haley's MO

4.) EL LAXANTE EMOLIENTE

Los suavizantes de heces, o los laxantes emolientes, permiten que el agua penetre las heces, creando un movimiento intestinal con el cual es más fácil pasar las heces blandas. Este tipo de laxante en realidad no induce un movimiento intestinal, pero alivia el malestar para que las heces puedan

expulsarse sin dificultad. Este laxante tarda dos o tres días para surtir efecto. Los suavizadores de heces no deben usarse por períodos prolongados especialmente si usted toma otros medicamentos. Algunos de los ingredientes pueden tener reacciones adversas o aumentar la toxicidad de otros medicamentos y podrían dañar su hígado.

Ejemplos de laxantes emolientes:

- **Ablandadores de heces (docusato):** Colace, surfak

5) Laxantes Formadores de Volumen en Masa

Los laxantes formadores de volumen en masa usan materiales altamente absorbentes (en general fibra muerta en vez de fibra viva tales como frutas y verduras vivas) para incrementar la masa general de heces. Conforme las heces aumentan en tamaño, los intestinos son forzados a gastar más energía para expulsar la masa.

La fibra y un aumento de heces en masa suelen ser cosas positivas, pero los laxantes formadores de volumen en masa pueden resultar peligrosos porque tienen el potencial de bloquear los intestinos. El Psilio, incluido en la mayoría de los laxantes de fibra de mostrador, a veces pueden ser problemáticos.

Ejemplos de Laxantes Formadores de Volumen en Masa

- **Psilio:** Metamucil® Psyllium Fiber
- **Goma Guar:** Benefiber®
- **Metilcelulosa:** Citrucel®
- **Plantago ovata :** plantaben®

Se han tenido varios reportes de reacciones alérgicas serias después de haber ingerido productos con Psilio. Estas reacciones incluyen dificultad para respirar, irritaciones en la piel o sarpullido, y anafilaxia, misma que puede causar la muerte. El uso prolongado de productos que contienen Psilio también puede afectar negativamente la absorción de ciertas vitaminas y minerales esenciales tales como el hierro. Quizás, lo más irónico es que se ha citado con regularidad la obstrucción del tracto gastrointestinal en pacientes que toman productos con Psilio. Estos estudios

sugieren que este problema es especialmente común en individuos que tienden a padecer estreñimiento.

PLANTAGO OVATA , descripción :



Semillas de *Plantago* o Zaragatona

Se usan las semillas desecadas de varias especies del género *Plantago*, fam. *Plantaginaceae*.

Estas plantas son herbáceas de fácil cultivo y crecen de manera espontánea. Las especies usadas son:

- *Plantago ovata*: También se llama Ispagula. Se cultiva en Asia occidental (India y Pakistán).
- *Plantago psyllium* (= *P. afra*) y *P. indica*: Se las llama también zaragatona o psyllium. Originaria del Mediterráneo. Se cultiva en España, Francia, Marruecos, etc.



Figura 1.

Morfología

Ispágula: Las semillas son pequeñas, de color rosa, con un surco en la cara convexa de color más oscuro y 2 – 3 mm de largo y 1 mm de ancho (Figura 1).

Zaragatona: Semillas pardo oscuro, con la cara convexa más clara y con prominencias (anillos)

Composición química

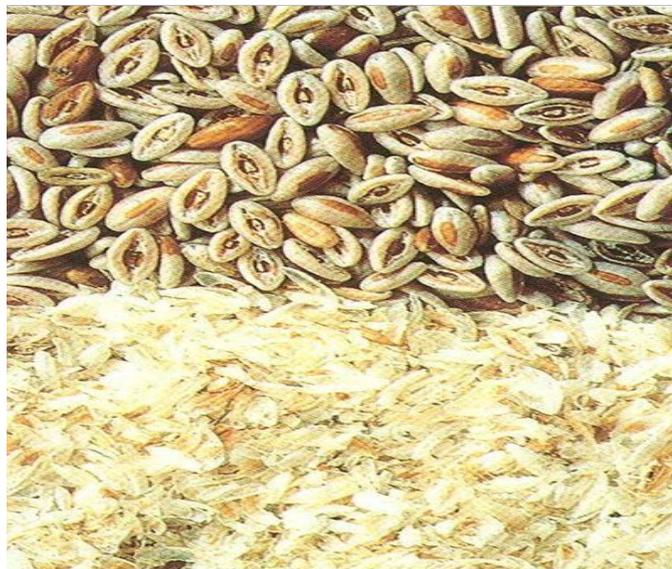
Los principios activos de los plantagos son los mucílagos formados por polisacáridos ramificados de xilosa, ácidos galacturónicos y galactosas. En la ispagula predomina la xilosa.

También contienen proteínas, iridoides, esteroides, fitoesteroides, triterpenos y taninos.

valoración

Se mide el índice de hinchamiento: Se mide el volumen de 1 g de droga tras ser embebido en agua (>4ml).

semillas



cutículas

Acción y usos

Se pueden usar enteras o solo el tegumento externo de la semilla (figura 2). Es un laxante mecánico. Inhiben la absorción del colesterol y de la glucosa (hipocolesterolemizante e hipoglucemizante) y disminuye las LDL.

La fibra de *Plantago ovata* contiene dos porciones tipos de fibra, soluble e insoluble. Cada una de ellas contiene a su vez dos porciones, porción fermentable y no fermentable.

En este cuadro se establece una parte que es soluble y otra insoluble y como afecta la parte fermentable y no al estreñimiento.

La fibra soluble tiene un comportamiento con el agua de tal forma que forma unas micelas debido a que atrapa el agua y lo deja retenido a forma de retículo originando soluciones de alta viscosidad esa capacidad gelificadora es la responsable de muchos efectos fisiológicos de la fibra como la disminución de la glucemia postprandial o la atenuación de los niveles plasmáticos de colesterol.

En las semillas del plantago tiene esa propiedad que al retener el agua produce un aumento del bolo fecal y en su consecuencia incremento del reflejo peristáltico y movimiento de la masa fecal.

En la fibra insoluble en contacto con el agua la retiene muy poco, influye el tamaño de la partícula y del grado de molido de la semilla.

Las fibras solubles que retienen más agua en los segmentos digestivos iniciales son fermentados por la microbiota intestinal con lo que se produce más masa bacteriana que contribuye a la a masa fecal pero desaparece el agua que retenían. Por el contrario la fibra insoluble es mucho menos atacable por la microbiota constituyendo en los residuos no digerido y el agua retenida.

Las fibras solubles son más fermentables en un 80% más que las insolubles sobre todo los mucilagos 10%

En función de la fermentación bacteriana la fibra puede ser no fermentable, parcialmente fermentable, fermentables(*plantago ovata*)

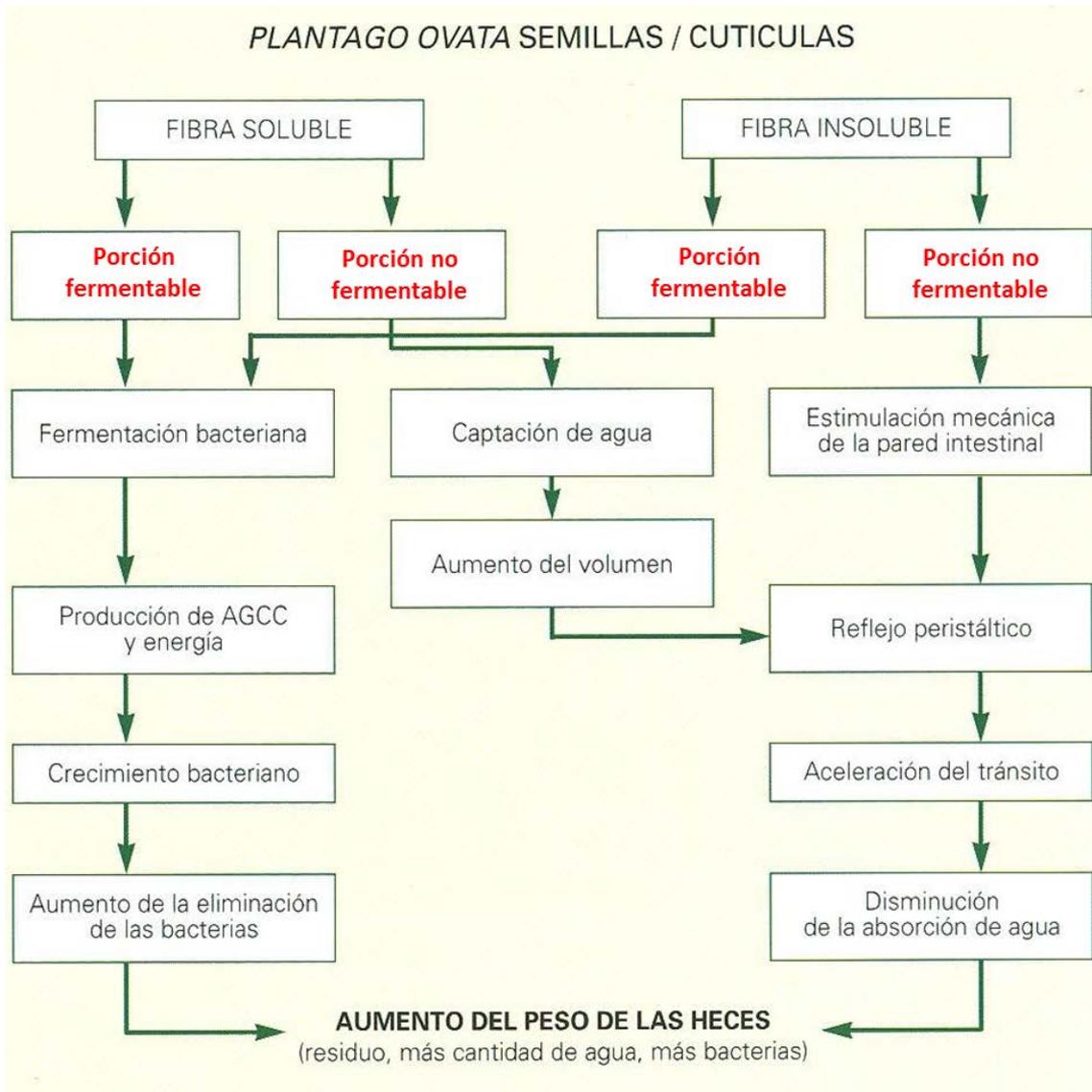


Figura 3.

Las preparaciones de *Plantago ovata* ocupan un lugar destacado en la venta en Oficina de Farmacia, ya sea con receta médica, recomendado por un facultativo o por automedicación.

Los principios activos de este grupo que se comercializa en España, actualmente, son del grupo terapéutico A06AC LAXANTES FORMADORES DE VOLUMEN cuyo principio activo es ISPAGULA CUTÍCULA.

Las presentaciones disponibles son las siguientes:

Plantago ovata (generico) 3,5g 30 sobres.

Biolid 3,5g 30 sobres

Plantaben 3,5g 30 sobres

Plantasor 3,5g 30 sobres

PlantaX 3,5g 30 sobres suspensión oral.

Metamucil 3,26g

Agiolax granulado 250g

Cenat granulado 400g

	Plantago ovata	Biolid	Plantaben	Plantasor	cenat	PlantaX	Metamucil	Agiolax granulado
Estreñimiento	X	X	X	x	X	x	x	x
diarrea	X	X	X	x	X			
divertículos	X	X	X	x	X			
Enfermedad De crohn	X	X	X	x	X			
colostomia	x	x	x	x	X			

Sus acciones, mecanismos, reacciones adversas más comunes, según los datos recogidos en la ficha técnica y publicada en el Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo son:

ACCIÓN Y MECANISMO

-**LAXANTE**. El efecto laxante se manifiesta después de las 24 horas de su administración. En contacto con el agua, el mucílago forma un gel viscoso y voluminoso que incrementa el volumen de las heces, que además permanecen blandas, promueve el peristaltismo y le confiere el efecto laxante mecánico. A este efecto contribuyen también los iridoides.

-**SACIANTE**. Los mucílago de la ispagula tienen una gran capacidad para captar el agua de los jugos gastrointestinales, aumentando de tamaño y produciendo una sensación de saciedad.

- **ANTIDIARREICO**. Los mucílago de la ispagula actúan como reguladores del peristaltismo intestinal. En caso de diarrea, pueden adsorber el exceso de agua de la luz intestinal debido a su gran poder higroscópico.

- **HIPOLIPEMIANTE**. En ensayos clínicos se ha comprobado que la ispagula disminuye los niveles de c-LDL y colesterol total. Hay datos contradictorios sobre sus efectos sobre los niveles de triglicéridos y c-HDL.

Los mucílago de la ispagula aumentan la viscosidad del bolo, disminuyendo la absorción oral del colesterol y aumentan la eliminación fecal de colesterol y ácidos biliares. Sin embargo parece que no afecta a la síntesis del colesterol. Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo sobre 125 individuos con diabetes tipo II. Se estableció un grupo control y un grupo de tratamiento, que recibía 5 g de ispagula/8 horas durante un periodo de 6 semanas. Además todos los pacientes seguían una dieta pobre en grasas. Se midieron los niveles de glucosa, colesterol total, c-LDL, c-HDL y triglicéridos cada 2 semanas. Se produjo una reducción significativa en los niveles de colesterol total y c-LDL y de glucosa.

- **HIPOGLUCEMIANTE**. Se ha comprobado en ensayos clínicos sobre pacientes con diabetes mellitus II que la toma de ispagula mejora la glucemia en el ayuno y la postprandial. Este efecto parece ser debido a la interferencia de la

absorción oral de la glucosa por parte de los mucílago, al aumentar la viscosidad del bolo.

INDICACIONES

- Aporte de fibra, cuando esta sea insuficiente (dietas de adelgazamiento y determinados trastornos metabólicos).
- ESTREÑIMIENTO: Estreñimiento habitual (ancianos, embarazo, postparto, hemorroides). Profilaxis del estreñimiento, para evitar esfuerzos durante la defecación, tal como en: infarto de miocardio reciente, hemorroides, fisura anal, hernia diafragmática, colon irritable.

POSOLOGÍA

DOSIFICACIÓN:

Vía oral:

- Adultos, ancianos y niños > 12 años:
 - * Indicaciones ligadas a estreñimiento: 7-11 g/día (1 sobre/12-8 h), según necesidad y respuesta.
 - * Complemento del aporte diario de fibra: 7-20 g /día (1-2 sobres/12-8 h), según necesidad y respuesta.
- Niños 6-12 años:
 - * Indicaciones ligadas a estreñimiento: 3-8 g/día (1 sobre/24-12 h).
 - * Complemento del aporte diario de fibra: no se recomienda su utilización en niños < 12 años.
- Niños < 6 años: no se recomienda su utilización ni en indicaciones ligadas al estreñimiento ni como aporte de fibra.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DE LA PREPARACION

Vaciar el contenido del sobre en 1/2 vaso de agua fría o zumo, agitar hasta que la mezcla sea uniforme y tomar inmediatamente. A continuación tomar otro vaso de agua.

Durante el tratamiento hay que ingerir una cantidad de líquido entre 1 y 2 litros diarios.

En general, la fibra puede administrarse antes o después de las comidas. No obstante, es muy útil tomarla media hora antes de las principales comidas, en el caso de que ésta se administre como tratamiento complementario al tratamiento de la obesidad, pues de esta manera provocará una sensación de saciedad.









Otras drogas que tienen acción en el aparato digestivo como laxante.

DROGAS ESTIMULANTES DE LA ACTIVIDAD GASTROINTESTINAL

LAXANTES: dan heces de consistencia similar a la normal.

PURGANTES: heces líquidas o semilíquidas.

LAXANTES MECÁNICOS: aumentan la consistencia y diámetro del bolo, lo que aumenta los movimientos peristálticos. Además lubrican el bolo. Heces blandas. Acción no dosis dependiente. Con mucílagos.

LAXANTES ESTIMULANTES: laxantes o purgantes según la dosis. Con antraquinonas. Estimulan terminaciones nerviosas del final del colon. También disminuyen la reabsorción de agua, sodio, cloro y aumentan la reabsorción de potasio.

Drogas laxantes mecánicos

Algas rodofíceas

Se clasifican en:

- Agar-agar: Se extrae de los géneros *Gelidium*, *Pterocladia* y *Gracilariaria*. Tienen L-galactosa.
- Carragenatos: Se extraen de los géneros *Gigartina* y *Chondrus*. Tienen D-galactosa.

Hay galactosas sulfatadas en mayor o menos número, lo que condiciona las propiedades físico-químicas del mucílago

Las algas se cultivan en la costa lejos de los centros urbanos para evitar contaminaciones. Una vez recolectadas se desalinizan, desecan y muelen. Se debe comprobar el contenido en I_2 y la ausencia de contaminantes.

Se usan para extraer el mucílago para su uso como laxante, espesante alimenticio, medios de cultivo, etc.

Lino

La especie utilizada es *Linum usitatissimum*. Se conoce desde la antigüedad por su elevada concentración de fibra en los distintos tejidos. En terapéutica se usan las semillas: alrededor de 1mm de diámetro, lisos y de color amarillentosucio. Se toman enteras. La planta es una herbácea anual, de hojas alternas y lanceoladas. Las flores se sitúan en los extremos, solitarias y de color azul. El fruto es en cápsula, con 10 lóbulos y una semilla en cada lóbulo.



Composición química

- Aceite: En alta proporción. Tiene ácidos grasos insaturados: oleico, Linoleico y linolénico.
- Proteínas.
- Heterósidos cianogénéticos: Linustatina y linamarósido.
- Glucósido de secoisolaricirresinol: Se transforma en lignanos por hidrólisis.
- Mucílagos: Son el principio activo. Son cadenas de xilosa, arabinosa, glucosa, galactosa y ácidos urónicos.

Valoración

Se mide el índice de hinchamiento: Se mide el volumen de 1 g de droga tras ser embebido en agua (> 4ml).

Importancia y usos

Es la fuente de obtención de un aceite rico en ácidos grasos insaturados.

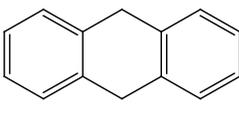
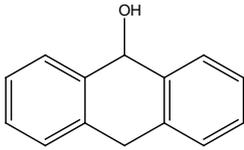
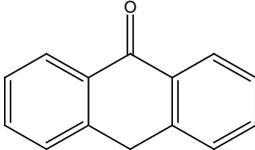
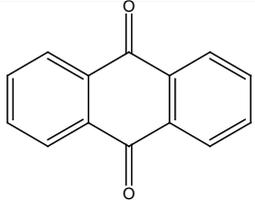
Se usa como laxante mecánico por mucílagos que contiene. Por la misma razón se usa como saciante en regimenes adelgazantes. En estas situaciones se toma entera la semilla para que se liberen los mucílagos y no el aceite, lo que haría que aportara gran cantidad de calorías (no sale el aceite, por lo que no aporta calorías).

Los lignanos tienen acción estrogénica débil y antitumoral.

Drogas laxantes/purgantes estimulantes

Son las drogas con antraquinonas. En función de la dosis actúan como laxantes o purgantes. Pueden ser de dos tipos:

- Oxidadas: Se encuentran libres en la droga.
- Reducidas: Son inestables por lo que se encuentran combinadas.

			
Dihidroantrona	Antranol	Antrona	Antraquinosa

Para que tengan actividad laxante deben tener:

- OH en C₁ y C₈.
- Sustituyente más o menos oxidado en C₃.
- Puede tener o no un sustituyente en C₈.

Las formas reducidas se unen a diferentes azúcares, primero por el C₁₀ (que da lugar a las aloínas si es el único azúcar) o a varios (C₁₀ y C₈).

Se caracterizan por la reacción de Bornträger: en medio alcalino aparece color cereza.

Acción

Inhiben la ATPasa Na/K y aumentan el Cl, lo que conlleva el vaciado intestinal. Este efecto solo lo producen las formas reducidas. Pero al administrar las formas oxidadas o las reducidas glucosídicas por vía oral se liberan por acción de las enzimas digestivas. El efecto aparece a las 6 – 8 horas.

Ruibarbo

Se usan dos especies: *Rheum palmatum* y *R. officinale*. Son originarias de las mesetas altas de Asia y África. Las hojas se usan en alimentación (baja concentración de principios activos). Son herbáceas de porte elevado. En los dos primeros años desarrollan una roseta folial y después crecen hacia arriba. La droga son los rizomas.



El cultivo es complicado y es lento. Los rizomas no se forman hasta el tercer o cuarto año. La recolección se lleva a cabo en primavera y otoño. Una vez cortados, los rizomas se limpian de raicillas y se pela, eliminando el suber y parte del parénquima cortical. Luego se corta para favorecer la desecación. Antes de pelarlos son de color rojo y tras pelarlos se quedan amarillentos y pulverulentos. El olor es aromático.

Histología

Normal menos la existencia de un sistema estrellado: Es una anomalía: en la médula, en la zona más externa, se origina un cambium (anómalo por la situación) y genera haces leptocónctricos (al interior liber y al exterior leño [al revés de lo normal]) (anómalo por la disposición). Las antraquinonas están más concentradas en los radios medulares (a más sistemas estrellados, más concentración de antraquinonas).

Existe fécula y grandes drusas.

Composición

- Sales minerales: En alta proporción.
- Células amilíferas con almidón en todo el rizoma.
- Aceite esencial: En pequeñas cantidades. Es el responsable del aroma.
- Taninos: 5%. Acción astringente.
- Compuestos fenólicos: Cromonas, naftalenos y estilbenos.
- Derivados antraquinónicos: Son el principio activo. Se encuentra en diferente proporción según la zona de cultivo: Entre 4 y 5% en China y el 3% en Europa. Los más importantes son:
 - o Libres: Crisofanol, alo-emodol y reína.
 - o Heterósidos de antraquinonas, antronas y antranoles: Son el 80%. Los más destacados son: Crisofanósido, 8- β -glucósido de alo-emodol, reinósidos A, B, C y D (heterósidos diglucosídicos de reína) y heterósidos de emodol.
 - o Dímeros de antronas en baja proporción.

Actividad

Laxante / purgante

También existen taninos (alta proporción) → a dosis bajas tienen un efecto astringente; a dosis altas (terapéuticas) laxante. A dosis repetidas y mantenidas también es astringente.

Frángula

Son las cortezas desecadas de la especie *Rhamnus frangula*, fam Rhamnaceae. Es un arbusto que crece en zonas húmedas (bosques bajos) de Europa occidental y meridional.



La recolección se hace de las ramas jóvenes para que no haya muchos taninos. La corteza llega al mercado más o menos enrollada y de color marrón grisáceo. Se deben desecar y almacenar durante un año para que se oxiden las antraquinonas.

Histología

Tiene el liber muy desarrollado. El parénquima cortical y liberiano están protegidos por paquetes de fibras cristalíferas. El parénquima cortical tiene mucho mucílago (menos en las ramas jóvenes), células amilíferas y drusas.

Composición

- Agua y sales minerales: Pequeña cantidad.
- Mucílagos.
- Flavonoides.
- Taninos.

- Principios activos: Derivados antraquinónicos: 3 – 4%
- Antraquinonas libres: 0,1%. Son emodol y crisofanol.
- Antraquinonas heterosídicas: Pueden ser de dos tipos:
 - Frangulósidos: Con unión O-heterosídica en 6 del emodol. Se diferencian por el azúcar: el A tiene ramnosa y el B apiosa.
 - Glucofrangulósidos: Llevan, además, una β -D-Glucosa en 8.
 - Antraquinonas reducidas: Heterósidos de antronas y antranoles reducidos. También encontramos sus dímeros.

Cáscara sagrada

Son las cortezas desecadas de *Rhamnus purshianus*. Es un arbusto similar a la frágula pero originario de las costas del Pacífico de América del Norte (desde California hasta Canadá). Las cortezas son más gruesas y están menos enrolladas. Son de color pardo rojizo.





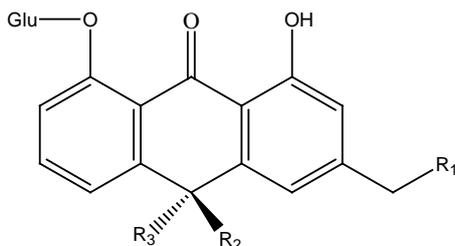
Histología

Es muy similar a la frángula pero se diferencian en que esta presenta en la zona del parénquima cortical un reforzamiento de células pétreas con la pared muy engrosada por lignina.

Composición química

Los principios activos son derivados antraquinónicos que suponen el 9% del peso de la droga seca. Los más importantes son:

- Antraquinonas libres: En baja cantidad. Los más importantes son emodol, crisofanol y alo-emodol.
- Heterósidos de formas reducidas: Son el 70%. Se llaman cascarósidos A, B, C y D:



	R ₁	R ₂	R ₃
A	OH	β-D-Glu	H
B	OH	H	β-D-Glu
C	H	β-D-Glu	H
D	H	H	β-D-Glu

Importancia y usos

Esta planta está catalogada como tóxica y la frángula no por el interés que reside en su comercialización (crece en Europa y la cáscara sagrada no).

Sen

Se usan varias especies del género *Cassia*:

- *C. angustifolia*: También se llama Sen de la India. Las hojas son alternas y compuestas. Cada hoja tiene entre 5 y 7 pares de folíolos.
- *C. senna*: O Sen de Alejandría. Con 3 a 5 pares de folíolos. Es la verdadera droga.



Los folíolos son ovalolanceolados y el tamaño depende de la especie. Los frutos son legumbres y también son droga oficial. Tienen varias semillas separadas por tejido celulósico del pericarpio. Se suelen retirar por que son irritantes.

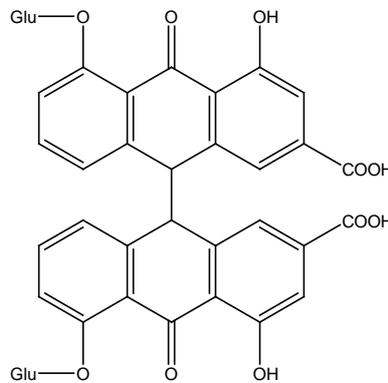
Histología

Tiene mesofilo heterogéneo simétrico. Presenta dos epidermis cutinizadas con pelos unicelulares tectores y curvados y estomas paralíticos.

En el parénquima lagunar es donde se encuentran los principios activos.

Composición

- Agua y sales minerales.
- Polifenoles, flavonoides y ácido fenólicos: Muy abundantes en la hoja.
- Principios activos: Son derivados antracínicos. Se encuentran al 3%. Una pequeña fracción es de antraquinonas oxidadas libres (Reína, crisofanol y emodol). El resto forman heterósidos diméricos. Son dímeros de la reína y del alo-emodol. Los mayoritarios son:
 - Homodiantronas de reína: los senósidos A y B:



- Heterodiantronas: Reinantrona y alo-emodol antrona.

Caracterización

Se caracterizan las antraquinonas por la reacción de Von Troeger, en tubo o CCF.

Valoración

Por espectrofotometría revelando con acetato de Mg.

Usos

Se debe usar en pequeñas cantidades y durante no mucho tiempo. Es laxopurgante.

Acibar o aloes

Así se denomina al zumo concentrado de diversas especies de género Aloe:

- *Aloe feroe*: Aloe del Cabo.
- *Aloe vera* (*A. barbadensis*): Aloe de las Barbados. Es originario del Norte de África y se cultiva en EEUU.

Son plantas xerofíticas de hojas grandes y carnosas, con los bordes espinos – dentados y que se disponen en rosetas. En el centro de la roseta sale el escapo floral, con racimos densos de flores. Las flores son de diferentes colores según la especie:

- *A. vera*: Flores amarillas, con el escapo único o poco ramificado.
- *A feroe*: Flores rojo – anaranjadas.



Se obtienen dos tipos de productos:

- Aloe de haces vasculares: Ricos en principios activos antracénicos. Se obtienen cortando la hoja y dejándolo escurrir. En el mercado aparece como masas pardo oscuras con reflejos verdosos. Estas masas son fácilmente fragmentables, dando un olor fuerte y con un sabor desagradable.
- Gel de aloe: Se extrae de los mucílagos del tejido central. Se obtiene por pulverización y posterior extracción de los mucílagos.

Histología

En un corte folial presentan:

- Cutícula: Muy gruesa.
- Parénquima: Almidón y clorofila.
- Haces vasculares: Con periciclo.
- Parénquima rico en mucílagos.

Composición

- Resinas: 20%.
- Agua y sales minerales.
- Aceite esencial.
- Derivados antracénicos: 20 – 40%
- Antraquinonas libres: En pequeña cantidad. El más importante es el aloe-emol.
- Principios activos:
 - Aloínas: C-heterósidos de formas reducidas de antronas.
 - Heterósidos de aloínas: Aloinósidos. Tienen como azúcar adicional una ramnosa en ves de glucosa.

El gel de Aloe tiene muchos hidratos de carbono: pectinas, hemicelulosas y mucílagos. También tiene lípidos, enzimas, esteroles... que son los responsables de sus propiedades.

Reconocimiento

Se realiza por la caracterización de las antraquinonas.

Valoración

Se realiza con Mg^{2+} $(CH_3-COO^-)_2$.

Importancia y usos

Se usa para distintos fines:

- Laxante: Es de los menos usados.
- Gel de aloe: En pañales, pañuelos, etc. Se aprovechan las propiedades como hidratante de uso tópico.
- Cicatrizante.

OTRAS FUENTES DE FIBRA

son el **salvado de trigo** que contribuye a la aceleración del tránsito intestinal;

Según un estudio realizado en la población española en la que se evalúa que la ingesta de fibra es insuficiente, con una ingesta media de 17 a 21g/día, no alcanzando la ingesta diaria recomendada que es de 25 g2.

Cerca de un tercio de la población adultos sobre todo tienen problemas de estreñimiento Un 29% y casi un 44% indica tener molestias digestivas o hinchazón con frecuencia Además de los síntomas abdominales una mala salud digestiva se asocia con altos niveles de estrés letargo falta de ánimo y cierto mal estar digestivo, todos ellos son efectos secundarios bien documentado de una baja ingesta de fibra.

Un aumento de la ingesta de fibra sigue siendo la principal recomendación para las personas con síntomas de malestar digestivo pero solamente un 10-19% de los expertos aconsejan que se utilice que tomen la fibra como primera o segunda línea de tratamiento para pacientes que indican padecer molestias digestivas.

EL SALVADO DE TRIGO es una de las fuentes naturales de fibra más eficaces para ayudar a normalizar la función intestinal mediante el aumento del peso de las heces y la reducción del tiempo de tránsito por tanto ayuda a

reducir la frecuencia y la gravedad de los síntomas asociados normalmente a una función intestinal poco óptima.

Pero es el salvado de trigo una fibra ideal?

La fibra de trigo aumenta de forma eficaz la masa fecal. Distintos estudios sugieren que aumentar día ingesta de fibra de salvado de trigo 5g al día podría ayudar a reducir los síntomas asociados al letargo y a las molestias digestivas la unión europea aprobó las siguientes declaraciones de salud para la fibra del salvado de trigo “la fibra del salvado de trigo aumenta la masa fecal y el salvado de trigo acelera el tránsito intestinal” asumiendo una ingesta de 10g al día de salvado de trigo

La forma de incluir el salvado de trigo en la dieta diaria sería en la ingesta en el desayuno y las comidas ligeras de la media mañana y la merienda esto hecho ha contribuido a mejorar los síntomas de malestar e hinchazón con la toma de 5g día en una semana.

En un plan dietético de fibra se podría añadir al desayuno cereales de desayuno de salvado de trigo 40G, pan integral de trigo 30g, barrita de cereales con salvado de trigo, galletas integrales o bol de frutas frambuesas, fresas, plántanos.

Para la comida pan de centeno 30g, bocadillo con fiambre y pan integral 50g

Puñado de almendras y pasas 30g, bizcocho rico en pasas y manzana 40g.

2.- MATERIAL Y MÉTODO:

Es un estudio observacional, descriptivo y multicéntrico, en él participan 6 Oficinas de Farmacia de zonas urbanas de Valladolid,

Se considera necesario hacer un cuestionario para cumplimentarlo por los farmacéuticos participantes en este estudio, con los datos obtenidos por los pacientes entrevistados. Se propuso participar, de manera voluntaria y anónima en el estudio, a todos los pacientes consumidores de laxantes. Los sujetos incluidos eran pacientes de ambos sexos, mayores de 16 años,

Se considerará dos tipos de tratamiento:

-Crónico, el paciente que ya lo está tomando.

-Nuevo, al paciente que no lo había tomado nunca o lo hubiese tomado anteriormente, pero llevara al menos un mes sin tomarlo.

Las encuestas se rellenarán en el momento en el que el paciente retire el medicamento de la Oficina de Farmacia, citando a una segunda entrevista, a los 15 días, a los pacientes de nuevo tratamiento. Aquellos que no pudieran acudir a dicha entrevista, se les volvería a entrevistar por teléfono.

En dicha encuesta tengo en cuenta la edad, el sexo del paciente, en caso de ser mujer si estaba embarazada o no. El Índice de masa corporal y los hábitos tóxicos fueron también recogidos.

Se tomó nota de laxante utilizado por el paciente y se registró al mismo tiempo si era un nuevo tratamiento o un tratamiento crónico, indicando cuanto tiempo llevaba tomándolo, para poder observar la influencia del tiempo de exposición en los efectos sobre el paciente.

Para evaluar el uso de estos medicamentos distinguimos entre si los habían obtenido con prescripción médica o por automedicación y si sabía para que patología se lo habían prescrito y cual era esta. En dicha encuesta se incluyó en el grupo de patologías indicadas para los laxantes lo cual ha sido un error sistemático ya que no se encuentra dicha patología dentro de las indicaciones de estos medicamentos pudiendo dar resultados erróneos si son tomados en cuenta.

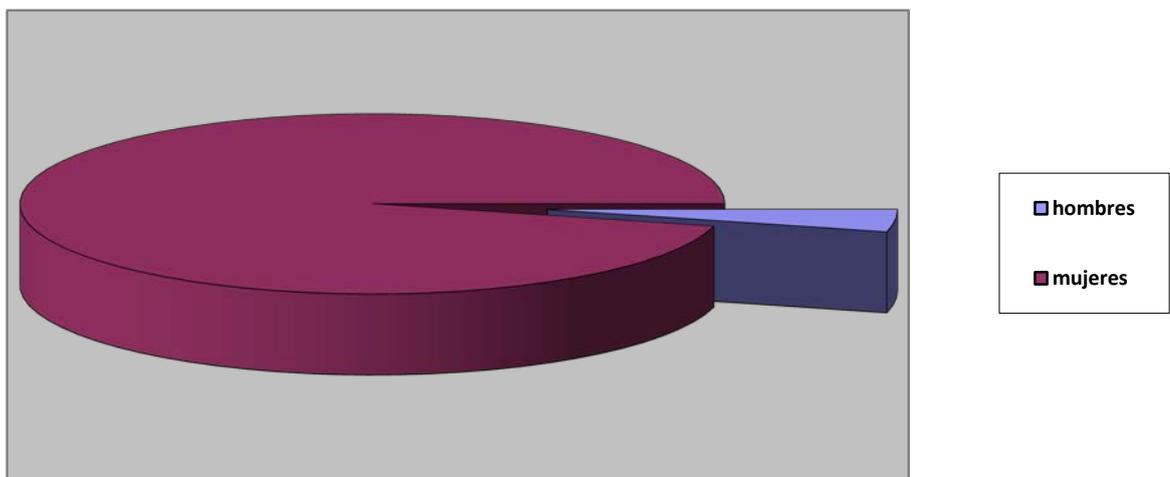
En la siguiente opción, en la cual incluimos las patologías por las que se toma laxantes sin prescripción médica

En los pacientes con tratamientos ya iniciados con laxantes se anotaron también las Reacciones Adversas que hubieran tenido, y en los pacientes que tomaban el medicamentos por primera vez, se les citó a los 15 días, para valorar los posibles acontecimientos adversos hasta el momento.

3.- RESULTADOS:

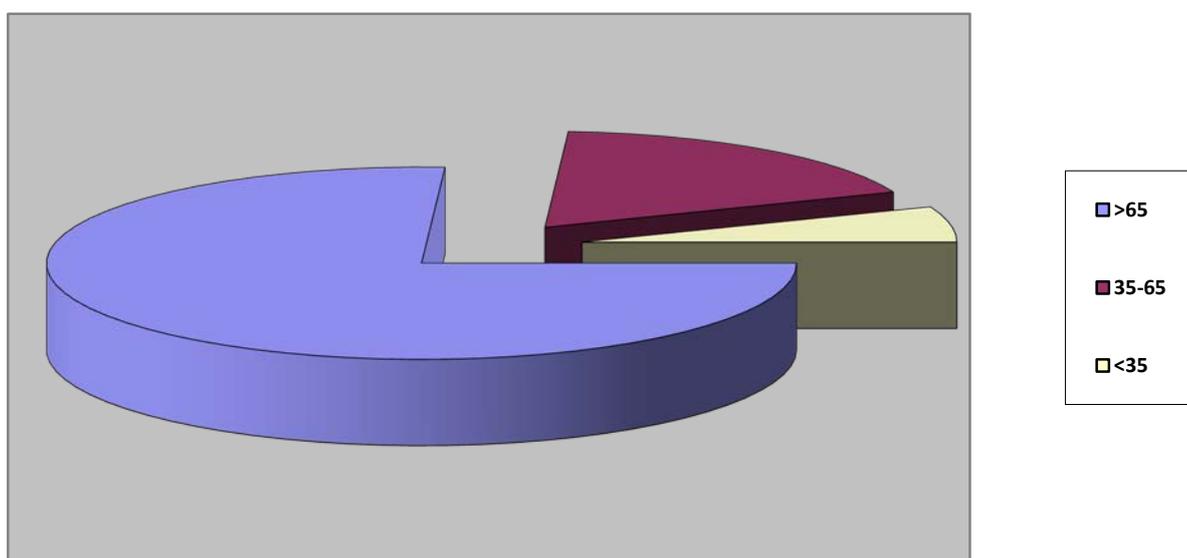
3.1. CLASIFICACIÓN POR SEXO:

En esta gráfica se observa el porcentaje de hombres y mujeres que utilizan plantago ovata, con un 96% para mujeres y un 4% en el caso de los hombres



3.2. CLASIFICACIÓN POR GRUPOS DE EDAD:

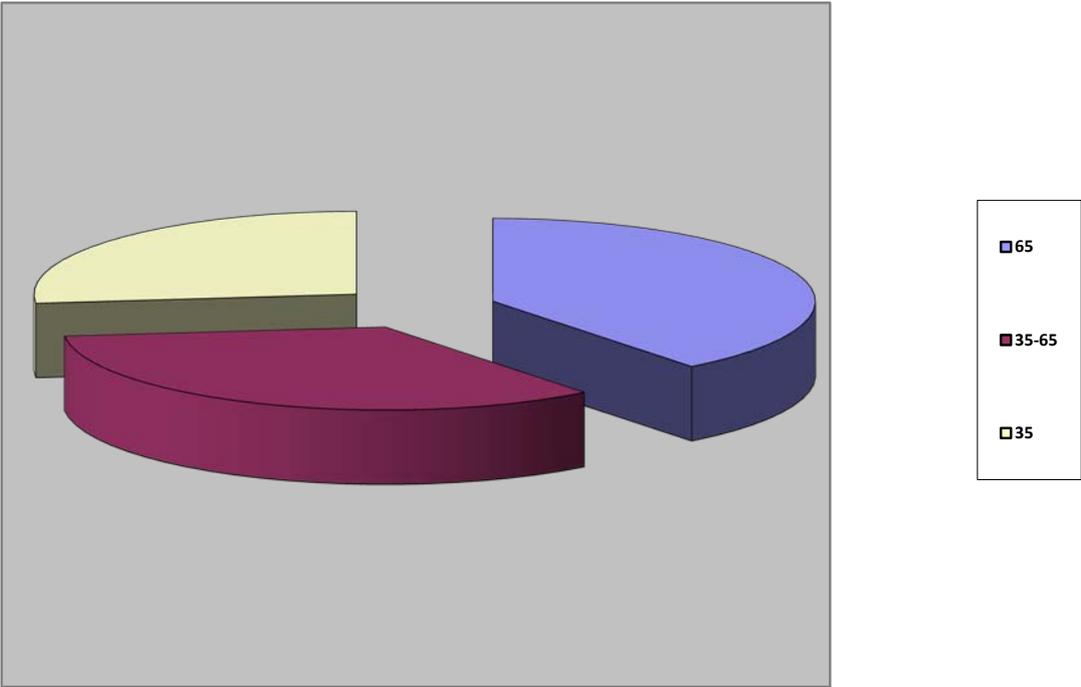
En cuanto a la edad, se ha diferenciado en tres tramos: menores de 35 años, al que corresponde un 6% de la población de nuestro estudio, entre 35 y 65 años, al que corresponde un 35% y un último grupo, mayores de 65 años al que corresponde un 59% de la población



estudiada, siendo éste el grupo mayoritario.

3.3. CLASIFICACIÓN POR INDICE DE MASA CORPORAL (IMC):

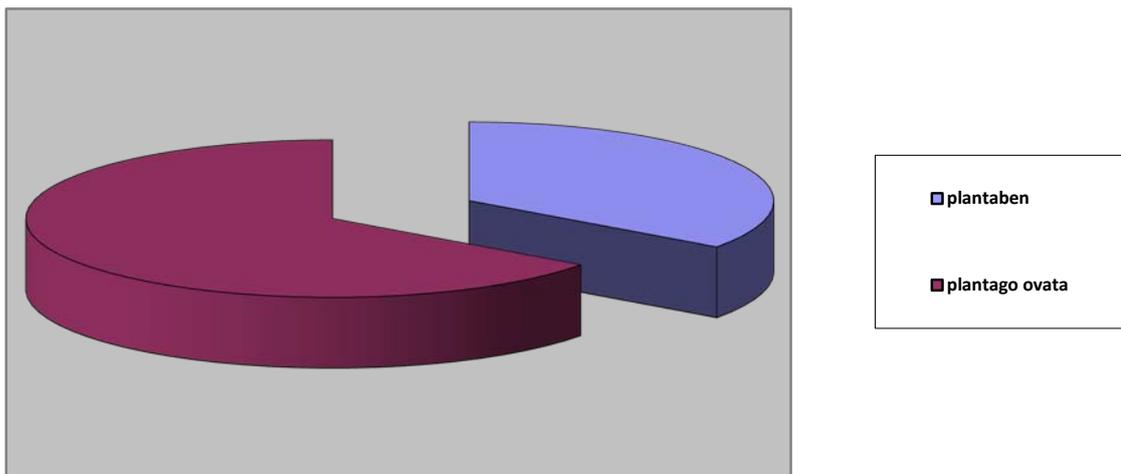
En cuanto a el índice de masa corporal la clasificación según rangos de edad es para >65 años del 28% y entre 35-65 años 24% y menores de 35 ´ps 19%.



3.4 CLASIFICACION SEGÚN EL TIPO DE MEDICAMENTO CON PLANTAGO OVATA.

En esta clasificación el consumo está centrado en el plantaben como marca y en el plantago ovata como principio activo en medicamentos genéricos.

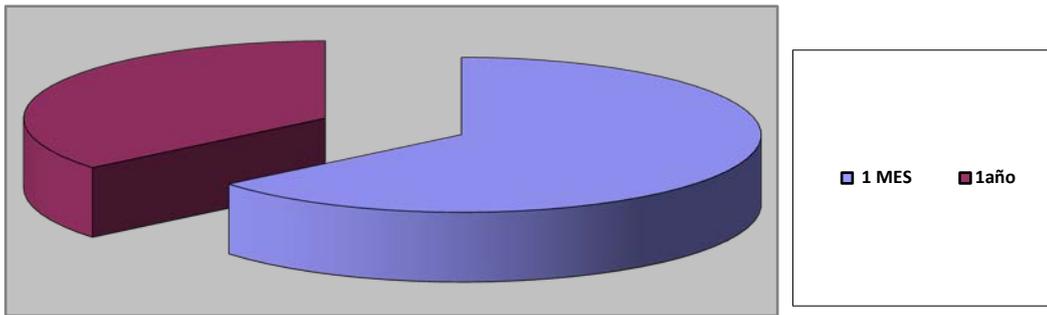
La proporción es 45 % de marca frente al 65% de los genéricos del plantago ovata.



3.5 TIEMPOS DE EXPOSICIONJ AL MEDICAMENTO.

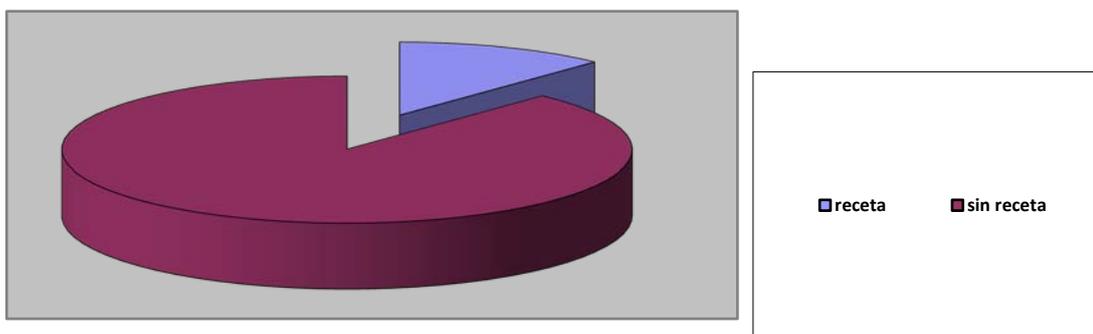
En lo referente a la duración de los tratamientos lo más habitual es tratamientos para estados agudos de un mes en un 64% , y en los casos que no regulan el tránsito intestinal como son los crónicos pasa a ser de un 36%.

Esto es debido a que se ha producido un hábito de la medicación y en intentos de dejarla han vuelto a temer síntomas de estreñimiento.



3.6 ADQUISICION CON O SIN RECETA:

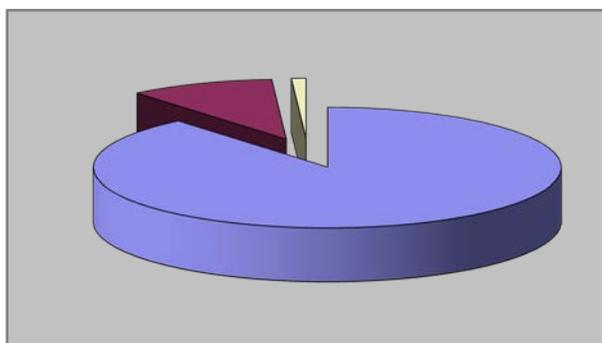
Hasta el año 2012 se dispensaba la mayoría con receta, a partir del decreto por el que se desfinancian una serie de medicamentos en los que está incluido el plantago ovata pasa ser la mayoría de dispensación facultativa del sin receta financiada. La proporción es de 88% a 12% con receta que suele ser de privado o el síndrome toxico catalogado en el sacyl.



3.7 TIPO DE PATOLOGIA POR LA QUE SE DESCRBE:

En la mayoría de los casos se utiliza como laxante aunque hemos visto que en algunos tratamientos de choque de dislipemias se ha utilizado durante un periodo corto, también se ha utilizado por recomendación en algunas dietas como saciante aunque con poco éxito.

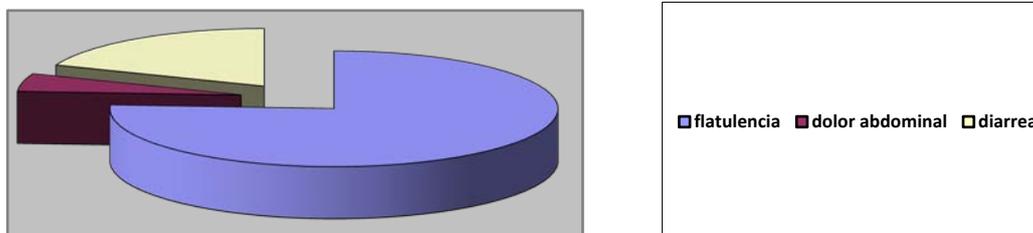
La proporción es de 89% laxante, 10% hipolipemiente 1% saciante.



3.8 REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comunes son la de flatulencia con un 76 % en la mayoría de los casos ,19% con diarrea y dolor abdominal con un 5 %.

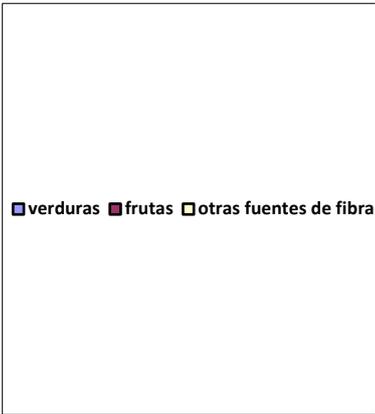
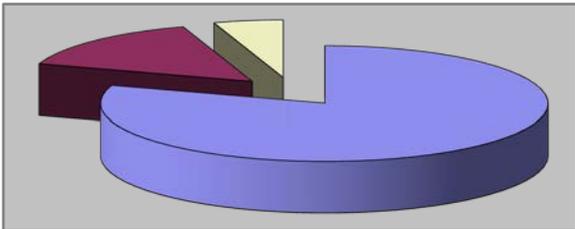
La flatulencia es debida al metabolismo de las bacterias provocadas por el consumo del plantago.



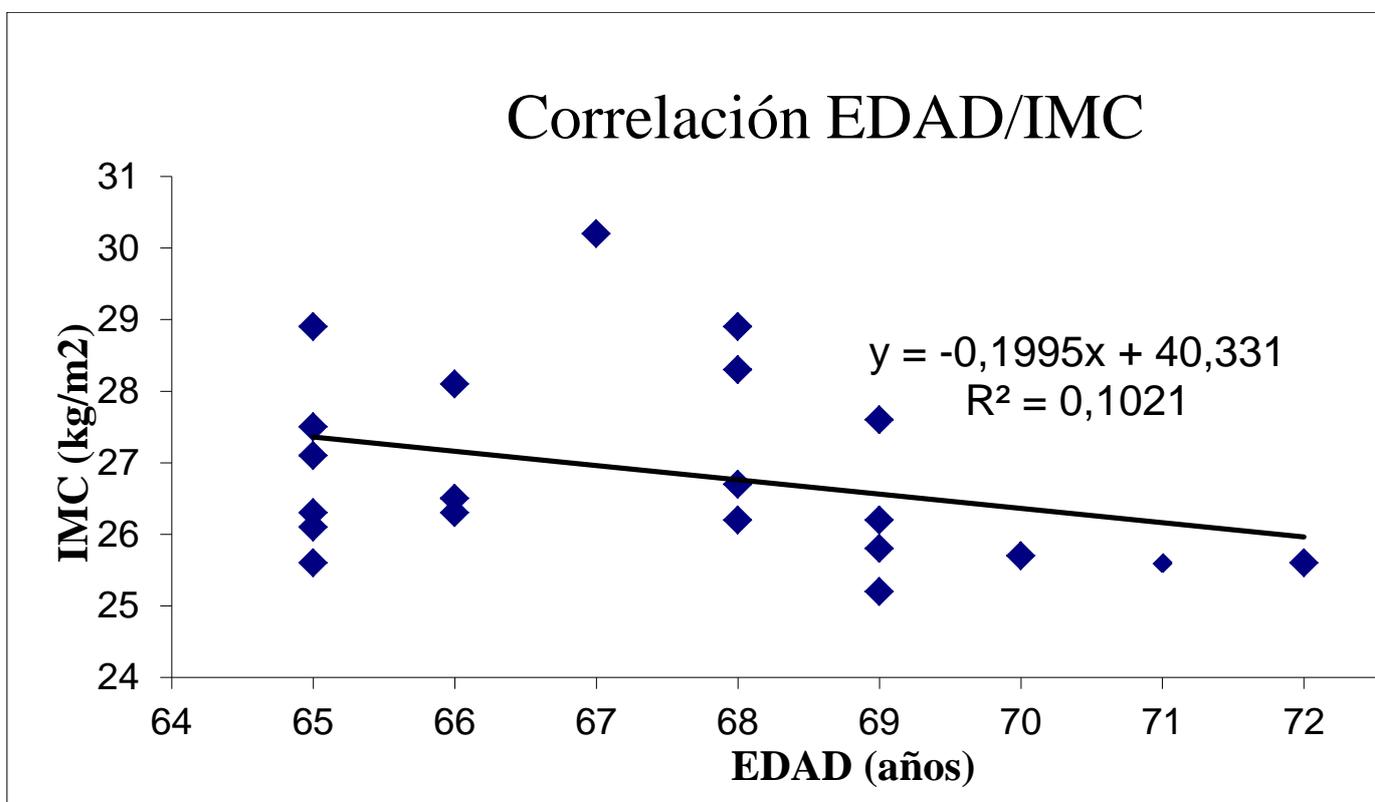
3.9 CONSUMO DE FRUTAS VERDURAS Y AGUA:

La proporción de consumo de verduras fue del 80% y de fruta del 15% por indicación facultativa frente a 5% de otras fuentes de fibra.

Aunque el porcentaje de otras fibras es bajo, aquellos que tomaron cereales de trigo observaron disminución del estreñimiento que cuando tomaron solo plantago.



3.10 Coeficiente de correlación de Pearson edad/IMC



El índice es negativo es decir que tiene una correlación inversa entre edad y IMC a más edad disminuye. -0,3196.

En la gráfica todos los datos son cercanos al mismo valor poco por eso el R^2 es lejano a 1 por que la desviación de la recta es 1 y de ahí la tendencia de la gráfica.

4.- DISCUSIÓN:

4.1. DIFERENCIAS SEGÚN EL SEXO EN LA MUESTRA:

En el estudio realizado hemos encuestado a 95 pacientes de los cuales el 4% de ellos eran varones y el 96% mujeres. En nuestra muestra hay significativamente más mujeres que varones. Para comprobar si la proporción mujeres-varones obtenida es significativa de la población general española, se recurre a la base del Instituto Nacional de Estadística

307929 censados en Valladolid capital el 14/7/2014 según el ayuntamiento de Valladolid

De los cuales 145506 son hombres y 162423 son mujeres.

Recurrimos entonces a la base de datos del INE para conocer la composición de la población de la provincia de Valladolid, donde ha tenido lugar la recogida de datos del estudio realizado. Según la revisión del Padrón Municipal, a 17 de julio del 2014, en la provincia de Valladolid hay censados 532 284 habitantes, un 52.74% son mujeres y un 47.25% son varones. La diferencia mujeres-varones en la provincia de Valladolid es algo mayor que la nacional pero de ningún modo explica la gran diferencia encontrada en el estudio.

Viendo que las diferencias de sexo obtenidas en nuestro estudio no se corresponden con la realidad de la población española, ni de la provincia donde se han realizado las encuestas, se sugieren varias hipótesis:

- ❖ Las mujeres se medican más que los varones.
- ❖ Las mujeres emplean más el plantago ovata que los varones.
- ❖ Las mujeres acuden más a los Servicios Sanitarios que los varones.

Los datos que vamos a analizar a continuación proceden de la Encuesta Nacional de Salud del año 2011-2012 y del Sistema de información sanitaria del SNS

4.2 INFORMACION DEL INE Y MINISTERIO.

Según la encuesta nacional del INE de “Consumo de medicamentos en las últimas 2 semanas según sexo y comunidad autónoma (población ≥ 0 años)” realizada en el año 2012, en Castilla y León el 64.23% de mujeres sí que habían consumido medicamentos en las últimas dos semanas frente al 51.55% de los varones.

Según la encuesta nacional del INE de “Consumo de medicamentos en las últimas 2 semanas según sexo y situación laboral (población ≥ 16 años)” realizada en el año 2012, el 74.14% de las mujeres (sin tener en cuenta su situación laboral) habían consumido medicamentos en las últimas dos semanas precedentes al estudio, frente a 58.14% de los varones.

Nos dirigimos a la base de datos del Ministerio de Sanidad y Consumo y encontramos un estudio del consumo farmacéutico por grupos terapéuticos, edad y sexo realizado en Octubre del 2004. Dicho estudio concluye, entre otras cosas, que las mujeres son las mayores consumidoras de medicamentos en todos los grupos terapéuticos de la clasificación ATC excepto en Aparato Respiratorio y Antineoplásicos.

4.3 Índice de masa corporal en la población:

. en la población adulta de mas de 18 años de edad padece una obesidad o sobrepeso 63,15 % hombres y 44,18% mujeres según el estudio INE del 2011-2012 .

En lo referente al peso el 35% de la población tiene un normopeso y obesidad 18% y sobrepeso 46% y peso insuficiente 1% en hombres

En mujeres el normopeso es de 52 % obesidad del 16 % u sobrepeso 28 % peso insuficiente 4 %.

La obesidad y el sobrepeso en hombre ha tenido un incremento desde el 2006 del 3% pasando a ser el 63% de la obesidad+ sobrepeso en

hombres, en las mujeres se observa una disminución del 44,6% a 44,2%. en mujeres con sobrepeso + obesidad.

Esto interfiere en el estreñimiento debido al estilo de vida con una conducta alimenticia pobre en fibra, frutas, verduras, ensaladas, hortalizas y rica en grasas.

4.4. Hábitos tóxicos, sobrepeso y obesidad

En el mismo estudio establece que la población tiene un consumo de verduras, ensaladas y hortalizas del 48% a diario 36% tres veces a la semana 14% una vez a la semana y el resto nunca o casi nunca un 2%.

En relación a la fruta fresca el consumo es del 61% a diario, tres veces por semana 20% una vez a la semana 10% y el resto nunca o casi nunca 4%.

Estos datos son para la población en general.

Tanto los hábitos tóxicos (tabaco, alcohol, café o chocolate) como la obesidad o sobrepeso son factores de riesgo en nuestro estudio y aumentan el riesgo de padecer enfermedades gastrointestinales. En pacientes a los que les hemos hecho la encuesta el 54% tienen hábitos tóxicos y el 76% tienen un Índice de Masa Corporal mayor o igual a 30.

Evitar el sobrepeso y la obesidad, la acumulación de grasas en la zona abdominal ejerce una presión adicional sobre el estómago, lo que favorece la aparición del reflujo gástrico (Clinical Excellence, 2009).

Debemos instruir a los pacientes para que dejen los hábitos tóxicos y tengan una alimentación saludable y de esta manera los problemas estomacales disminuirán. También informales de que el tabaco, alcohol, interfieren en la regulación intestinal y en el estreñimiento.

4.5. TIPO DE LAXANTE UTILIZADO y OTROS PROCINETICOS:

De todos los Medicamentos que contienen plantago ovata o pertenecen al grupo de laxantes formadores de volumen tienen la principal característica de que son para el estreñimiento como primera opción aunque luego se utilicen para la obesidad o dislipemias.

AGIOLAX 250g. Contiene semillas y cutículas de ispagula además de frutos de sen frente al PLANTABEN que solo tiene las cutículas.

4.5.1 PROCINETICOS:

-MOTILIUM

-FLATORIL

-CLEBORIL

MOTILIUM

ACCIÓN Y MECANISMO

- ANTIEMETICO, PROCINETICO GASTROINTESTINAL, ANTAGONISTA DOPAMINERGICO (D). Es un derivado benzoimidazólico relacionado con el haloperidol y las butirofenonas. Actúa como antagonista de receptores dopaminérgicos D2, tanto a nivel periférico como a nivel central. Sin embargo, debido a que no atraviesa apenas la barrera hematoencefálica, sus efectos centrales se limitan a zonas que carezcan de esta membrana, como el área postrema, donde se encuentra la zona gatillo quimiorreceptora.

Ejerce por lo tanto unos efectos antieméticos potentes al evitar la aparición de impulsos emetógenos aferentes, y al estimular el peristaltismo intestinal. Estos efectos procinéticos son poco intensos, comparados con los de la cisaprida o la metoclopramida, ya que sólo actúa como agonista dopaminérgico, sin producir estimulación de receptores 5-HT4 con la consiguiente liberación de acetilcolina en el plexo mientérico de Auerbach. Estudios en humanos han demostrado que la domperidona oral incrementa

la presión del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico. No tiene efectos sobre la secreción gástrica.

FARMACOCINÉTICA

Vía oral y rectal:

- Absorción: La domperidona se absorbe rápidamente por vía oral o rectal, aunque sufre un intenso efecto de metabolismo intestinal y primer paso hepático, que da lugar a una biodisponibilidad del 15-20%. Las Cmax se alcanzan a los 30 minutos (oral) o a los 60 minutos (rectal). La Cmax de domperidona es de unos 20 ng/ml, tras la administración oral de 30 mg o rectal de 60 mg.

INDICACIONES

- NAUSEAS y VOMITOS. Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos de cualquier etiología.
- DISPEPSIA. Tratamiento de dispepsias y sus síntomas en el adulto, como SENSACION DE PLENITUD GASTRICA o REGURGITACION del contenido gástrico

FLATORIL

ACCIÓN Y MECANISMO

Asociación de antiemético, procinético (cleboprida) y antiflatulento (simeticona). La cleboprida pertenece al grupo de las ortopramidas. A nivel central actúa bloqueando los receptores D2 de la dopamina en el área gatillo quimiorreceptora, interfiriendo con la integración de los impulsos emetógenos aferentes. A nivel periférico, el bloqueo de los receptores D2 produce un incremento del peristaltismo intestinal (efecto procinético), que es potenciado al actuar también como colinérgico indirecto, facilitando la liberación de acetilcolina por las neuronas postganglionares intestinales.

INDICACIONES

- Alteraciones funcionales digestivas que cursen con GASTROPARESIA y AEROFAGIA: REFLUJO GASTROESOFAGICO, HERNIA DE HIATO, DISPEPSIA.

CLEBORIL

ACCIÓN Y MECANISMO

- PROCINETICO GASTROINTESTINAL, ANTIEMETICO, ANTAGONISTA DOPAMINERGICO (D), ORTOPRAMIDA (GRUPO).

El mecanismo de acción de la cleboprida no está totalmente establecido.

* Efecto procinético. La cleboprida es un agonista de receptores serotoninérgicos 5-HT₄, más potente que la metoclopramida, que producen la liberación de acetilcolina en el plexo mientérico de Auerbach. Estos efectos podrían ser también debidos a la potente inhibición de los receptores dopaminérgicos D₂ a nivel periférico.

* Efecto antiemético. Podría deberse a la estimulación de la motilidad, y a sus efectos antagonistas de receptores D₂ y 5-HT₃ en la zona gatillo quimiorreceptora del área postrema. El antagonismo sobre los receptores 5-HT₃ se da sólo a altas dosis.

La **cleboprida** estimula por tanto los movimientos peristálticos. Ésto se traduce en un aumento de la presión del cardias y una relajación del píloro, un aumento de la velocidad de vaciamiento gástrico y un aumento del peristaltismo esofágico e intestinal.

FARMACOCINÉTICA

Vía oral:

- Absorción: La cleboprida se absorbe bien y rápidamente por vía oral. La C_{max}, de 2.19 µg/ml, se alcanza a las 1-2 horas.

INDICACIONES

- NAUSEAS y VOMITOS. Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, incluidas las producidas por medicamentos y las NAUSEAS Y VOMITOS POSTOPERATORIOS.
- ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFAGICO, GASTROPARESIA y otros trastornos funcionales de la motilidad del tracto digestivo.
- Preparación de exploraciones del tubo digestivo, tanto en la radiografía como la intubación gastrointestinal.

4.5.1 EXPOSICIÓN AL FÁRMACO Y RIESGOS DE ISPAGULA:

- Se debe diagnosticar antes del tratamiento la causa del estreñimiento, descartando la posibilidad de obstrucciones del tracto gastrointestinal o apendicitis.
- Antes de iniciar un tratamiento, el paciente debe estar correctamente hidratado y sus niveles de electrolitos ser normales.

- En pacientes ancianos o debilitados, se recomienda monitorizar periódicamente los niveles de electrolitos.

- En personas en contacto ocupacional continuado con preparados de semillas de Plantago ovata en forma de polvo/granulado, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad por inhalación del polvo del preparado. Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en estas personas, y realizar pruebas específicas. Los pacientes sensibilizados deben evitar tanto la manipulación como la ingestión de Plantago

- Este medicamento no debe ser utilizado en pacientes con obstrucciones intestinales.
- Su uso continuado puede provocar habituamiento.
- Si al cabo de 1 semana de utilización, el estreñimiento no mejora, persiste o empeora, se debe consultar al médico o farmacéutico.
- Antes de iniciar un tratamiento frente al estreñimiento, se deberían modificar los hábitos de vida. Se recomienda ingerir una gran cantidad de

agua diaria (más de dos litros), un aporte adecuado de fibra, responder al estímulo de la defecación y realizar ejercicio.

- Es normal la aparición de una coloración rojiza o pardusca de la orina.
 - Debe respetarse el intervalo de media hora de separación después de la administración de cualquier otro medicamento.
- ovata (ver Precauciones).

- Interacción con la digoxina:

- Digoxina. El uso prolongado de laxantes puede originar una depleción de los niveles de potasio, aumentando la toxicidad de la digoxina. Se recomienda controlar los niveles de electrolitos en pacientes en tratamiento con digoxina.

EMBARAZO

No se ha evaluado la eficacia y seguridad.

LACTANCIA

Se han detectado pequeñas cantidades de reína en la leche materna, aunque se desconocen los posibles efectos en niños lactantes. No se ha evaluado su seguridad y eficacia, por lo que no se recomienda su uso.

NIÑOS

No se recomienda la utilización de laxantes en niños menores de 6 años, ya que se podrían enmascarar cuadros más graves.

ANCIANOS

Los estimulantes del peristaltismo pueden exacerbar debilidad, descoordinación e hipotensión ortostática en pacientes geriátricos, como resultado de una gran pérdida electrolítica, cuando se usan repetidamente.

4.6 REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son, en general, leves y transitorias.

- **Digestivas:** al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis de ispagula, pueden aparecer FLATULENCIA o sensación de plenitud, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación. En ciertos casos DOLOR ABDOMINAL o DIARREA. En el caso de que se tome con poca cantidad de líquidos, se puede producir DISTENSION ABDOMINAL y riesgo de OBSTRUCCION ESOFAGICA u OBSTRUCCION INTESTINAL e IMPACTACION FECAL.

El **sen** puede producir dolor abdominal, espasmos, y deposiciones líquidas, especialmente en pacientes con colon irritable. Sin embargo, esos síntomas podrían ocurrir, como consecuencia de una sobredosificación individual, en ese caso sería necesario reducir la dosis.

En algunos pacientes, el empleo continuado de sen podría producir la pseudomelanosis coli, una pigmentación de la mucosa intestinal que suele desaparecer al suspender el tratamiento.

- **Neurológicas/psicológicas:** Es común la aparición de DEPENDENCIA con el uso continuado de sen.

- **Hidroelectrolíticas:** Es común, tras el uso continuado, la aparición de un DESEQUILIBRIO HIDROELECTROLITICO.

- **Genitourinarias:** ALBUMINURIA, HEMATURIA. Coloración amarillenta o rojo-parduzca (según el pH) de la orina por los metabolitos, que no tiene significado clínico.

- **Alérgicas/dermatológicas:** las semillas de ispagula presentan propiedades alérgicas que pueden originar REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD con RINITIS, CONJUNTIVITIS, ESPASMO BRONQUIAL y ERUPCIONES EXANTEMATICAS y PRURITO. En los casos más graves puede producirse incluso ANAFILAXIA. En la población general, este riesgo es muy bajo. Sin embargo, en personas en contacto ocupacional continuado con preparados de semillas de Plantago ovata en

forma de polvo, existe riesgo de reacciones de hipersensibilidad por inhalación del polvo del preparado, especialmente en pacientes atópicos. Por ello, en caso de exposición ocupacional prolongada, es necesaria precaución (ver Precauciones).

SOBREDOSIS

Síntomas: Tras la administración excesiva, podría aparecer un cuadro caracterizado por espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreicas y pérdida de potasio y otros electrolitos.
Tratamiento: Se deberá suspender la administración del laxante. Se instaurará un tratamiento de apoyo, con rehidratación del paciente con suero salino y administración de sales minerales si fuera necesario. Se pueden administrar antiespasmódicos para eliminar los espasmos intestinales

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.
- Situaciones en las que el tránsito gastrointestinal se encuentre dificultado o impedido, como OBSTRUCCION ESOFAGICA, OCLUSION INTESTINAL, ILEO ESPASTICO, ILEO PARALITICO, OBSTRUCCION INTESTINAL, ESTENOSIS TRACTO DIGESTIVO, IMPACTACION FECAL. La ispagula puede agravar la obstrucción gastrointestinal.
- DOLOR ABDOMINAL de origen desconocido. La ispagula puede enmascarar un cuadro más grave, retrasando su diagnóstico.
- APENDICITIS. La ispagula puede agravar la apendicitis debido a sus efectos laxantes.
- INSUFICIENCIA PANCREATICA. La ispagula puede inhibir las enzimas pancreáticas, sobre todo a la lipasa, por lo que no debe utilizarse en aquellos pacientes con insuficiente secreción de jugos pancreáticos.

PRECAUCIONES

- Diabetes. Se recomienda controlar periódicamente los niveles de glucemia en los pacientes diabéticos, ya que la ispagula puede potenciar los efectos terapéuticos de los antidiabéticos, pudiendo dar lugar a una hipoglucemia.

- REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD.

Los medicamentos con semillas de *Plantago ovata* en forma de polvo o granulado pueden asociarse a la aparición de reacciones adversas alérgicas después de una sensibilización tras exposición prolongada por vía inhalada, relacionada con la preparación del medicamento previa a su administración (profesionales sanitarios de centros socio-sanitarios). Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en estas personas con exposición ocupacional, y realizar en su caso las correspondientes pruebas específicas. Parecen más susceptibles a estas reacciones los pacientes atópicos. Aquellos pacientes sensibilizados deben evitar la manipulación o la ingestión del medicamento. En la población general, el riesgo de desarrollar estas reacciones alérgicas es muy bajo. Para más información ver Nota informativa de AEMPS 08/2011 (Info. Adicional: Comunicaciones Riesgos).

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene sales de sodio. Para conocer el contenido exacto en sodio, se recomienda revisar la composición. Las formas farmacéuticas orales y parenterales con cantidades de sodio superiores a 1 mmol (23 mg)/dosis máxima diaria deberán usarse con precaución en pacientes con o con dietas pobres en sodio.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene amarillo naranja S como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma, especialmente en pacientes con ALERGIA A SALICILATOS.

CONSEJOS AL PACIENTE

- Advierta a su médico si está embarazada o dando el pecho.
- Se aconseja aportar una ingesta adecuada de líquido (hasta 2 L diarios) para evitar la aparición de obstrucciones intestinales.
- Si al cabo de 1-2 semanas, el estreñimiento no mejora, persiste o empeora, se debe consultar al médico o farmacéutico.
- Si la diarrea persiste, no se recomienda el uso de la ispagula durante un periodo prolongado de más de 3 ó 4 días sin prescripción facultativa.
- Se recomienda que los pacientes ancianos comiencen con la mitad de la dosis de los adultos.
- Los efectos laxantes pueden tardar en aparecer hasta 3 días.

INTERACCIONES

- Antidiabéticos orales, insulina. La ispagula puede potenciar los efectos de los antidiabéticos orales o de la insulina y llegar a producir una hipoglucemia. En caso de administración de este medicamento junto con antidiabéticos orales o insulina, puede ser necesario reajustar las dosis de los mismos.
 - Antidiarreicos: No se aconseja la administración de antidiarreicos como loperamida con laxantes incrementadores del bolo intestinal como ispagula, metilcelulosa, agar o goma esterculia, debido a que el uso simultáneo puede provocar obstrucciones intestinales con resultados graves para los pacientes.
 - Nitrofurantoína, digitálicos, sales de litio, ácido acetilsalicílico o estrógenos. La ispagula reduce el tiempo de tránsito gastrointestinal, disminuyendo la absorción oral y la biodisponibilidad de fármacos como nitrofurantoína, digitálicos, ácido acetilsalicílico o estrógenos. Se puede producir una disminución de los efectos terapéuticos. Se debe distanciar la administración de ambos medicamentos al menos 2 horas.
- Además de estas interacciones, la presencia de mucílagos hace que exista un riesgo potencial de interacción debido a que los mucílagos pueden retrasar o disminuir la absorción oral de otros principios activos. Se recomienda por tanto distanciar las dosificaciones de ispagula y otros principios activos.

EMBARAZO

No se han realizado ensayos clínicos en seres humanos. Sin embargo, no es muy probable que los mucílagos de la ispagula se absorban, por lo que tradicionalmente se ha aprobado su utilización para tratar el estreñimiento en mujeres embarazadas.

LACTANCIA

Se ignora si los componentes de la ispagula son excretados en cantidades significativas con la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño. Sin embargo, no es muy probable que los mucílagos de la ispagula se absorban, por lo que tradicionalmente se ha aprobado su utilización para tratar el estreñimiento en mujeres en período de lactancia.

NIÑOS

Por regla general no se aconseja la utilización de laxantes en niños menores de 6 años, ya que no saben describir con precisión los síntomas, habiendo riesgo añadido de enmascarar situaciones patológicas más graves.

ANCIANOS

Por lo general, los laxantes deben usarse con precaución en ancianos debido a que pueden exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz. Los ancianos deben comenzar el tratamiento con la mitad de la dosis normal.

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

No se han descrito.

4.7 ASESORAMIENTO Y VALORACION DEL FARMACEUTICO.

Antes de cualquier valoración, es conveniente tener en cuenta que hay una forma idiopática de estreñimiento que suele comenzar en la infancia o en la adolescencia, aparentemente relacionado con factores genéticos, dietéticos, culturales y sociales. En este caso, está contraindicado el uso de laxantes.

Igualmente, la aparición brusca de estreñimiento en un adulto sugiere la existencia de alguna enfermedad orgánica o bien puede tratarse de un efecto secundario de algún medicamento.

Es importante determinar, en primer lugar, si el paciente está estreñado o sólo cree estarlo. Antes de recurrir a ningún medicamento, es necesario saber si el estreñimiento ha aparecido recientemente y de forma brusca o “es de toda la vida”.

En el primer caso, debe recomendarse la visita al médico, mientras que en el segundo se debe insistir en la importancia que tiene la prevención en este tipo de problemas, sugiriendo la adopción de medidas higiénico-sanitarias relacionadas con el estilo de vida de la persona, entre las cuales pueden citarse:

- Realizar la defecación en el momento en que se perciba la necesidad, no retrasándola innecesariamente e invirtiendo en ello el tiempo preciso, sin ninguna prisa. Es recomendable tener una hora fija al día para acudir al baño y procurar relajarse al máximo, evitando obsesionarse con el estreñimiento.

- Evitar el consumo excesivo de leche y sus derivados (en especial, los quesos curados), arroz, zanahorias y otros alimentos astringentes.

- Aumentar el contenido de fibra vegetal en la dieta, incrementando para ello el consumo regular de verduras y frutas frescas.
- Beber entre 1 y 2 litros de agua diariamente.
- Realizar frecuentemente ejercicio físico moderado (lo más recomendable es pasear, al menos, una hora al día), para facilitar la activación de los mecanismos de propulsión del intestino grueso.

- Cuando, a pesar de las anteriores medidas, sea recomendable el uso de un laxante, se deberá tener en cuenta que: – Nunca deben usarse laxantes en personas que presenten dolor abdominal, náuseas, vómitos, calambres, flatulencia o, en general, ningún síntoma o signo de carácter agudo.

- El uso de laxantes sólo debe tener un carácter temporal. Se haya conseguido o no recuperar el ritmo normal de defecación, al cabo de una semana debe suspenderse el tratamiento.

En general, la primera elección de un laxante recomendable son los incrementadores del bolo intestinal y los laxantes osmóticos (leche de magnesia, sorbitol, lactulosa o macrogol). Cuando éstos no hayan surtido efecto en el paciente, se puede sugerir el empleo de un emoliente o un estimulante.

El empleo de enemas debe reservarse para usos aislados, mientras que los supositorios o enemas de glicerina deben ser utilizados de forma más bien conservadora y con carácter puntual. La mayoría de los casos de estreñimiento en los niños pueden corregirse incrementando la dieta sólida, especialmente con alto contenido en fibra (cereales, frutas).

En los niños de 4 o 5 años puede estimularse el recto con la punta de un termómetro clínico, aunque no se recomienda repetir reiteradamente esta práctica. En caso de requerirse un medicamento, la primera elección en los niños es un supositorio de glicerina. En casos más resistentes puede utilizarse algún laxante salino.

En los niños deberían evitarse los laxantes estimulantes, así como el empleo repetido de enemas, que en ningún caso deben ser administrados a niños menores de 2 años. En los ancianos, el uso eventual de enemas puede ser una buena solución, especialmente en los casos de compactación fecal, aunque deben evitarse los jabonosos, por ser excesivamente irritantes, siendo preferibles los de fosfato sódico, aunque su uso no debe repetirse en exceso. También son eficaces los supositorios de glicerina.

Por el contrario, no se recomienda el empleo de laxantes osmóticos derivados del magnesio, debido al riesgo de acumulación, ni el de lubricantes, debido a la posibilidad de malabsorción de vitaminas liposolubles (A, D, K, E, etc.).

Los únicos laxantes recomendables de libre dispensación en una embarazada son los incrementadores del bolo intestinal. El uso crónico o reiterado de laxantes puede producir diarrea y una serie de síntomas que se conoce como abuso de laxantes, que se caracteriza por alteraciones metabólicas y hepáticas que pueden llegar a ser muy graves.

El abuso de laxantes provoca una atonía del colon secundaria a la estimulación previa, lo que genera un estreñimiento de rebote que induce al paciente a reincidir en la utilización de laxantes para corregir el supuesto problema. De esta manera, se perpetúa dicho problema. También puede conducir a diarrea persistente con alteraciones hidroelectrolíticas (deshidratación con pérdida de potasio y/o sodio), hiperaldosteronismo, cuadros de malabsorción de nutrientes, colitis espásticas y molestias gastrointestinales.

Asimismo, el uso prolongado de laxantes antraquinónicos puede originar cambios en la estructura y función del colon, con alteración de la inervación periférica del intestino grueso. Esta alteración no se ha observado con otros laxantes.

Fundamentalmente, hay dos tipos de pacientes que abusan de los laxantes. Aquellos que los utilizan sistemáticamente porque consideran que deben defecar todos los días, y los sujetos compulsivos, que presentan características psiquiátricas similares a las de otras personas con problemas de abuso de medicamentos, y por ello precisan asistencia médica especializada.

5.- CONCLUSIONES:

1. En la muestra estudiada una mayoría de usuarios con dispensación de PLANTAGO OVATA son mujeres, en un porcentaje significativamente superior a la diferencia por sexos que existe en la población general.

2. La mayoría de estos usuarios mantiene hábitos tóxicos y/o tienen un IMC que indica obesidad, lo cual puede estar directamente relacionado con las patologías que han podido llevar a la prescripción de estos fármacos, sin que probablemente se hayan realizado, o hayan tenido éxito, modificaciones higiénico-dietéticas.

3. Más de la mitad de los encuestados (55%) llevaba tomando el fármaco durante un periodo superior a un año, lo cual contradice la recomendación, ampliamente documentada en la literatura, de que hay que evitar su uso crónico.

4. un % de la muestra tomaba un lleva un dieta pobre en fibra y verduras antes de la prescripción del plantago ovata por lo que se aconseja unas conductas dietéticas con más fibra para prevención de estreñimiento antes de iniciar un tratamiento farmacológico.

5. Los casos recogidos de estreñimiento puntual, mejoraron con el plantago ovata y posteriormente abandono de la medicación y reeducación sanitaria nutricional en el estreñimiento. Consiguiendo una reducción del peso y del índice de masa corporal con pautas de dietas equilibradas.

5.- BIBLIOGRAFÍA:

- Departamento de farmacología de la facultad de farmacia complutense
- Departamento de de nutrición y bromatología de la facultad de medicina
- Tratado de la nutrición, bases fisiológicas y bioquímicas.
- Base de datos del consejo general de farmacia
- Botplus de portalfarma.es
- Búsqueda de artículos relacionados en medline.
- Resultados estadísticos del ministerio de sanidad y consumo sobre comportamientos de la población en el uso de la sanidad, medicamentos, tabaco alcohol.
- Estudios de índice de masa corporal de la población española 2011-2012 según datos del ministerio de sanidad.
- www.aemps.es
- Base de datos del INE, Demografía y Población, Cifras de Población y Censos Demográficos, Cifras oficiales de población: Padrón Municipal, Población a 1 de Enero del 2009.
- Base de datos del INE, Sociedad, Salud, Encuesta Nacional de Salud. Año 2012. Utilización de servicios sanitarios y consumo de medicamentos. Cifras relativas. Consumo de medicamentos en las últimas 2 semanas según sexo y comunidad autónoma. Población de 0 y más años.
- Base de datos del INE, Sociedad, Salud, Encuesta Nacional de Salud. Año 2014. Utilización de servicios sanitarios y consumo de medicamentos. Cifras relativas. Consumo de medicamentos en las últimas 2 semanas según sexo y situación laboral (población \geq 16 años).
- Base de datos del INE, Sociedad, Salud, Encuesta Nacional de Salud. Año 2014. Utilización de servicios sanitarios y consumo de medicamentos. Cifras relativas. Tipo de medicamento consumido en las últimas 2 semanas según sexo y comunidad autónoma en población que ha consumido medicamentos en las últimas 2 semanas.
- Base de datos del INE, Sociedad, Salud, Encuesta Nacional de Salud. Año 2014. Utilización de servicios sanitarios y consumo de medicamentos. Cifras relativas. Tiempo transcurrido desde la última consulta médica según sexo y comunidad autónoma. Población de 0 y más años.
- Ministerio de Sanidad y Consumo, Sistema de información sanitaria del SNS, Consumo farmacéutico por grupos terapéuticos, edad y sexo. Instituto de Información Sanitaria, Octubre 2004.
- [INFAC.2010.www.osanet.euscadi.net/cevime.es](http://www.osanet.euscadi.net/cevime.es)
- Catálogo de medicamentos. CGCOF. 2010.
- AEMPS. Posible interacción de digoxina con el plantaben protones. <http://www.aemps.es>
- Consulta en fda en: [http:// www.fda.gov/Drugs/](http://www.fda.gov/Drugs/)
- European Medicines Agency. Interaction between digoxine. <http://www.ema.europa.eu>
- Farmacología Velázquez editorial panamericana.
- Revistas farmacéuticos de portalfarma.

