

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

EVACUOL® Gotas

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml (que equivale aprox. a 15 gotas) contiene:

Picosulfato de sodio (DOE) ..... 7,5 mg

(Ver lista de excipientes en 6.1)

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gotas orales en solución.

**4. DATOS CLÍNICOS**

**4.1. Indicaciones terapéuticas**

EVACUOL está indicado 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**

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

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

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.

La dosis inicial en pacientes adultos es de 5 a 10 gotas al día en una sola toma y, en niños mayores de 6 años, 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 5 gotas (2 para los niños mayores de 6 años), 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 gotas	Sí evacúa										
	No evacúa	5 gotas									
			No evacúa	Sí evacúa							
				5 gotas	No evacúa		Sí evacúa				
						5 gotas	No evacúa		Sí evacúa		
							5 gotas	No evacúa		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	Noche	Mañana	Noche	Mañana	Noche	Mañana	Noche	Mañana		
2 gotas	Sí evacúa										
	No evacúa	2 gotas									
			No evacúa	Sí evacúa							
				2 gotas	No evacúa		Sí evacúa				
						2 gotas	No evacúa		Sí evacúa		
							2 gotas	No evacúa		Sí evacúa	

### 4.3. Contraindicaciones

La administración de EVACUOL está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al picosulfato sódico o a cualquiera de los componentes de la especialidad.
- 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 sin evaluar 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 sobredosifican.

La administración prolongada de EVACUOL o su sobredosificación 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 apartado 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

#### **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 sobredosificación 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. 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 maquinaria**

No se han descrito.

#### **4.8. Reacciones adversas**

En pacientes sensibles, y en función de la dosis administrada, pueden aparecer erupciones cutáneas. También pueden producirse dolor cólico abdominal o heces semilíquidas, síntomas que son leves y transitorios y revierten al producirse la deposición.

#### **4.9. Sobredosificación**

En caso de sobredosificación 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**

#### **LAXANTES**

(Sistema de clasificación 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 de 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  $DL_{50}$  para el picosulfato de sodio en ratas por vía oral es de 5000 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**

Sorbitol al 70%  
p-Hidroxibenzoato de metilo  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito hasta el momento.

### **6.3. Período de validez**

5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Ninguna.

### **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

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

**6.6. Instrucciones de uso y manipulación**

No procede.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 - Barcelona (España)

**8. NÚMEROS DEL REGISTRO**

EVACUOL Gotas: 46.041

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

18 de mayo de 1968

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

*Diciembre de 2003*

Mod. F.T.00.1 (06/11/03)