



PLANTABEN®

Mylan Laboratórios Ltda.

Pó efervescente

***Plantago ovata* Forssk 3,5g**

Plantaben®

Plantago ovata Forssk 3,5g

FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Plantago ovata* Forssk.

Família: Plantaginaceae.

Parte utilizada da planta: casca da semente.

APRESENTAÇÕES

Pó efervescente contendo 3,5 g de casca da semente de *Plantago ovata* Forssk (*Ispaghula husk*) por envelope. Embalagens com 10 e 30 envelopes de 5 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5 g) contém 3,5 g da casca da semente de *Plantago ovata* Forssk (*Ispaghula husk*).

Excipientes: sacarina sódica, bicarbonato de sódio, ácido tartárico, essência de laranja, corante laranja Pal Super (E110).

Cada envelope (5 g) contém 0,03 g de sacarina sódica. Plantaben® não contém açúcar.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

Doenças que evoluem com alternância de episódios de diarreia e constipação intestinal (intestino irritável, diverticulose) constipação intestinal crônica habitual ou decorrente da permanência no leito após operações cirúrgicas, por alterações de dieta, viagens ou tratamentos prolongados com laxantes potentes.

Diarreias de origem funcional e como adjuvante em casos de doença de Crohn.

Adicionalmente, auxilia na redução dos níveis de açúcar e de colesterol do sangue.

Como terapêutica complementar ou adjuvante em:

Processos proctológicos como hemorroidas, fissuras anais ou abscesso anal. Regulação da evacuação em pacientes portadores de ânus artificial (colostomia).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As aplicações terapêuticas aprovadas de Plantaben® são baseadas não só na história de seu uso, mas também em estudos farmacológicos e clínicos bem conduzidos e com metodologia adequada. Dettmar e Sykes relatam os resultados de um estudo multicêntrico com 394 pacientes que apresentavam constipação simples, comparando *Plantago* (*Ispaghula husk*) com lactulose e outros laxantes. Verificaram que mais de 60% dos casos já apresentavam passagem de fezes dentro das primeiras 24 horas e mais de 80% dentro de 36 horas. *Plantago* produziu uma porcentagem maior de fezes normais, bem formadas e menos duras do que os demais laxantes, assim como incidência menor de fezes líquidas, diarreia e dor abdominal, em associação com baixa incidência de eventos adversos.

McRorie e cols. concluíram que o *Plantago* é superior ao docusato no tratamento da constipação crônica em todos os parâmetros analisados [maior conteúdo de água nas fezes – $P=0,007$; maior peso total de fezes – $P=0,005$; maior frequência de movimentos intestinais – $P=0,02$]. Voderholzer também confirmou em 149 pacientes que fizeram uso de 15 a 30 g/dia da medicação por seis semanas que o *Plantago* melhora a constipação crônica.

Na constipação crônica da síndrome do intestino irritável, Tomas-Ridoci e cols. observaram, em estudo duplo-cego comparado com placebo, um aumento significativo da frequência de evacuações (de $2,5\pm 1$ para $8\pm 2,2$ por semana; $P<0,001$), diminuição na consistência das fezes, aumento do peso fecal e diminuição do tempo de trânsito intestinal. Resultados similares foram obtidos por Hotz e Plein em um estudo comparativo com germe de trigo, com menor incidência de eventos adversos, principalmente distensão abdominal.

A frequência de defecação, a forma fecal, o empuxo inicial e final e a urgência de defecação foram registrados por Davies e cols. em 69 voluntários sadios em um estudo de três fases com *Plantago*, tendo-se verificado melhora significativa de todos os parâmetros ($P<0,001$), assim como ficou evidente um efeito residual benéfico após a interrupção da terapia.

Em crianças com diarreia aguda, uma solução de cloreto de sódio (3,5 g/l) contendo 50 g/l de *Plantago* permitiu uma reidratação mais rápida ($4,88\pm 2,11$ horas; $n=117$) do que a solução preconizada pela OMS ($5,28\pm 1,99$ horas; $n=121$), com percentagem de sucesso de 88% no grupo que recebeu *Plantago* e de 85,9% no grupo OMS. O débito fecal durante a reidratação foi de 4,69 g/kg.h no grupo tratado com *Plantago* e de 8,45 g/kg.h no grupo que recebeu a solução da OMS ($P=0,00053$). Smalley e cols. utilizaram *Plantago* por duas semanas em associação com dieta não-restritiva no tratamento da diarreia crônica, obtendo resultados clínicos muito significativos.

Na manutenção de remissão da colite ulcerativa por 12 meses, avaliada em um estudo randomizado com 102 pacientes, Fernandez-Banares e cols. concluíram que o *Plantago* (10 g duas vezes ao dia) é tão eficaz quanto a mesalazina (500 mg três vezes ao dia). Verificou-se também um aumento significativo de níveis de butirato fecal ($P=0,018$) após a administração do *Plantago*.

Na hipercolesterolemia, Anderson e cols. (2000), definiram em uma metanálise de oito estudos controlados os efeitos hipolipidêmicos e a segurança do uso de *Plantago* (*Psyllium husk*) quando usado como adjunto de uma dieta hipolipídica em 384 homens e mulheres com hipercolesterolemia. Foram analisados 384 pacientes tratados com 10,2 g de *Plantago* por dia em comparação com 272 outros que receberam um placebo de celulose. Constatou-se que os pacientes tratados com *Plantago* apresentaram uma redução de 4% no colesterol total ($P<0,0001$), 7% no LDL- colesterol ($P=0,0001$) e na taxa de apolipoproteína B para apolipoproteína A-1 em 6% ($P<0,05$) em relação ao placebo, não se tendo relatado efeitos sobre o HDL-colesterol ou a concentração de triglicerídios. Em outro estudo, os mesmos autores relataram uma redução de 8,9% do colesterol total, de 13% do LDL-colesterol, de 11% da glicemia total e de 19,2% da glicemia pós-prandial após 8 semanas de tratamento com 10,2 g de *Plantago* em 34 homens com diabetes tipo 2 (Anderson e cols., 1999). Bell e cols. também relataram uma redução de 5% do colesterol total e de 8% do LDL- colesterol em um estudo controlado com 75 pacientes submetidos a dieta hipocalórica associada com 10,2 g de *Plantago*/dia por 8 semanas. Cícero e cols. estudaram durante 6 meses o efeito de *Psyllium* e dieta suplementada com goma guar em 141 pacientes hipertensos com sobrepeso e verificaram efeito redutor significativo ($p<0,01$) sobre o IMC (-7,2% e -6,5%, respectivamente), as taxas de glicemia (-27,9% e -11,1%, respectivamente), insulina (-20,4% e -10,8%, respectivamente), o índice de homeostase (-39,2%

e -16,7%, respectivamente) e LDL-colesterol (-7,9% e -8,5%, respectivamente) em comparação com pacientes que receberam dieta padrão. Apenas os pacientes tratados com Psyllium apresentaram redução significativa da pressão arterial sistólica (-3,9%) e diastólica (-2,6%).

Moesgaard e cols. relataram em um estudo duplo-cego redução de dor e sangramento de hemorroidas em pacientes tratados com 7 g de *Plantago*, três vezes ao dia, em comparação com placebo. Resultados altamente significativos também foram relatados por Perez-Miranda e cols. sobre sangramento hemorroidário em 50 pacientes de um estudo randomizado, com redução do número de episódios de sangramento ($P < 0,001$) e da intensidade da congestão hemorroidária após quinze dias de tratamento.

Referências Bibliográficas: WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 1. Semen Plantaginis. 1999, pp201- 12; ESCOP monographs on the medicinal uses of plant drugs. Fasc. 1. Plantaginis Ovatae testa. 1997; Commission E Monographs. Herbal Medicine. Psyllium seed. 2000, pp314-21; British Herbal Compendium. Vol. 1. Ispaghula husk. 1992, pp 136-8; PDR for Herbal Medicines. 2nd Ed. Psyllium. 2000, pp 612-6; POINSINDEX: Laxatives-Bulk Forming; Dettmar PW, Sykes J. Curr Med Res Opin 1988;14(4):227-33; McRorie JW et al. Aliment Pharmacol Ther 1998;12(5):491-7; Tomas-Ridocci M et al. Rev Esp Enferm Giag 1992;82(1):17-22; Hotz J, Plein K. Med Klin (Munich) 1994;89(12):645-51; Davies GJ, Dettmar PW, Hoare RC. J R Soc Health. 1998;118(5):267-71; Arias MM et al. Acta Paediatr. 1997;86(10):1047-51; Smalley JR et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1982;1(3):361-3; Fernandez- Banares et al. Am J Gastroenterol 1999;94(2):427-33; Anderson JW et al. Am J Clin Nutr 2000;71:472-9; Anderson JW et al. Am J Clin Nutr 1999;70:466-73; Bell LP et al. JAMA 1989;261:3419-23; Cícero AF et al. Clin Exp Hipertens 2007; 29(6):383-94. Moesgaard F et al. Dis Colon Rectum 1982;25(5):454-6; Perez-Miranda et al. Hepatogastroenterology 1996;43(12):1504-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O princípio ativo de Plantaben® encontra-se na casca da semente de *Plantago ovata* Forssk. O principal componente desta casca é uma mucilagem que contém uma hemicelulose composta por 85% de ácidos arabinosilanos, com pequena proporção de ramnose e de ácido galacturônico.

A atividade terapêutica é decorrente da fibra dietética, altamente solúvel, que constitui seu princípio ativo: cada 100 g de produto administrado ao paciente contém 49 g de fibras solúveis. O mecanismo de ação da fibra ocorre por aumento do volume e do grau de hidratação das fezes, contribuindo para a normalização do hábito intestinal. Adicionalmente, o aumento da massa fecal ativa a motilidade intestinal, sem efeitos irritativos.

Alguns tipos de fibras, incluindo a casca da semente de *Plantago ovata* Forssk, possuem efeitos hipocolesterolêmicos, principalmente devido à diminuição da absorção intestinal de colesterol e ao aumento da excreção de colesterol e de ácidos biliares, reduzindo assim os níveis séricos de colesterol.

Em diversos estudos observou-se uma redução dos níveis de colesterol total e de LDL-colesterol do plasma, não sendo observada uma diferença significativa nos níveis de HDL-colesterol.

Além disso, o consumo de fibras pode ser benéfico para diabéticos, pois as fibras adsorvem os açúcares simples, diminuindo a sua absorção pelo intestino e a velocidade com que esses carboidratos passam do estômago para o duodeno e, conseqüentemente, prevenindo aumentos rápidos da glicemia. O aumento da quantidade de fibras na dieta do diabético pode permitir a redução de suas necessidades de insulina.

Plantaben® apresenta diferentes mecanismos de ação, podendo ser indicado para diferentes quadros patológicos. É uma boa alternativa como tratamento coadjuvante da doença inflamatória

intestinal (doença de Crohn, colite ulcerosa) em períodos de remissão, pois melhora a sintomatologia e diminui as recidivas. Além disso, Plantaben® é eficaz em doenças cuja etiologia se encontra principalmente na falta de fibras na alimentação, como é o caso da doença diverticular do cólon.

Como Plantaben® não contém estimulantes da motilidade ou irritantes da mucosa intestinal, pode ser utilizado por pessoas alérgicas a essas substâncias ou em casos em que não haja contraindicação específica.

Propriedades farmacocinéticas

Não é possível determinar as constantes farmacocinéticas que definem absorção ou metabolização, pois Plantaben® é uma formulação de ação eminentemente local. Assim, não é possível detectar níveis no sangue e em fluidos corporais. Não existe passagem através da barreira placentária por se tratar de formulação não digerível nem absorvível, em razão do seu conteúdo em fibras.

No intestino grosso, a fibra está exposta à ação fermentativa das bactérias colônicas. Assim, os carboidratos fermentam, produzindo gases e ácidos graxos de cadeia curta (ácido acético, butírico e propiônico). Esses ácidos podem desencadear diferentes efeitos sobre a fisiologia, a secreção, a absorção e a motilidade do cólon e ser metabolizados.

Como todas as fibras com alto poder de captação de água, a fibra de Plantaben® é facilmente fermentada, embora seja difícil prever qual a quantidade de ácidos graxos de cadeia curta que produzirá.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso

- por pacientes com obstrução intestinal ou com distúrbio da evacuação provocado por ressecamento e endurecimento (impactação) das fezes;
- por pacientes com estenose do trato gastrointestinal;
- por pacientes com diabetes mellitus com dificuldade de ajuste da insulina;
- por pacientes com insuficiência pancreática exócrina, que devem evitar o uso desse medicamento;
- nos casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao *Plantago ovata* Forssk e/ou aos componentes da fórmula;
- quando houver dor abdominal, náuseas ou vômitos, dificuldade de engolir ou um estreitamento (estenose) do esôfago.
- por pacientes com paralisia intestinal ou megacólon.

Não utilizar junto com medicamentos antidiarreicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos, etc.) pelo risco de obstrução intestinal.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de seis anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Plantaben® só deve ser usado após sua dissolução em água, e ingerido antes ou após as refeições. Quando ingerido meia hora antes das refeições, pode diminuir o apetite, pois promove sensação de satisfação alimentar (saciedade), auxiliando nas dietas de emagrecimento.

Plantaben® não contém açúcar.

É importante uma hidratação adequada, especialmente se o medicamento for ingerido sem prévia dissolução em água. Cada envelope de Plantaben® contém 178,26 mg de sódio, portanto deve ser administrado com cautela a pacientes em dietas hipossódicas.

Se a diarreia durar mais de 3 dias, deve-se consultar um médico.

Nos casos de exposição ocupacional contínua com o pó de Plantaben® (ou seja, profissionais de saúde, cuidadores) pode ocorrer sensibilização alérgica devido à inalação (mais frequente em pacientes atópicos, ou seja, que possuem uma predisposição a doenças alérgicas). Essa sensibilização geralmente leva a reações de hipersensibilidade que podem ser graves (Ver Seção 9. Reações Adversas).

Plantaben® deve ser ingerido com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, 1 copo de água por unidade de dose). Sem líquido suficiente, o produto pode intumescer e obstruir a faringe ou esôfago, levando ao risco de asfixia. O produto não é recomendado para pacientes com dificuldade de deglutição ou problemas na garganta.

Gravidez e lactação: Plantaben® é uma formulação de ação local somente. Em razão do seu conteúdo de fibras, não sofre digestão nem absorção intestinal. No entanto, a fibra solúvel de Plantaben® adsorve algumas substâncias orgânicas, inorgânicas e minerais. Assim, para evitar o risco de eliminação excessiva destas substâncias durante a gestação, não se recomenda ultrapassar as doses prescritas.

Categoria B de risco na gravidez - Esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Fertilidade: Estudos em relação a fertilidade não foram realizados com Plantaben®.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Pacientes pediátricos: O produto não é recomendado para crianças menores de seis anos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: A utilização de Plantaben® não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É recomendável que a administração de outras medicações seja feita uma hora antes ou uma hora após a administração de Plantaben®. A administração conjunta a pacientes em tratamento com medicamentos cardiotônicos do grupo dos glicosídeos cardíacos (digitálicos: digoxina e derivados), e sais de lítio não é recomendada. Porém, em caso de necessidade de utilizar esses fármacos durante o tratamento, eles devem ser administrados no mínimo duas horas antes da ingestão de Plantaben®, já que a fibra poderá dificultar a absorção desses medicamentos.

Não utilizar junto com medicamentos antidiarreicos e produtos inibidores da motilidade intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos, etc.) pelo risco de obstrução intestinal.

O uso concomitante de Plantaben® com hormônios tireoidianos requer supervisão médica, pois pode ser necessário um ajuste de dose dos hormônios tireoidianos.

Plantago ovata Forssk pode retardar a absorção de minerais (cálcio, ferro e zinco), vitaminas (B12) ou medicamentos, particularmente os derivados de cumarina. Carboidratos também podem ter sua absorção retardada, o que pode levar a uma redução da insulina em pacientes diabéticos. Como o produto é de ação local, não sendo digerível ou absorvível, não existe relato de interferência em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Plantaben® é um pó efervescente de cor alaranjada, com odor e sabor de laranja, para administração exclusivamente pela via oral, após dissolução em água.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Salvo critério médico diferente, a posologia recomendada é a seguinte:

Adultos

Um envelope dissolvido em água, uma a três vezes por dia.

Crianças entre 6 e 12 anos

Meio envelope dissolvido em água, uma a três vezes por dia.

Crianças acima de 12 anos

Um envelope dissolvido em água, uma a três vezes por dia.

Modo de usar:



Recomenda-se ingerir um copo de água adicional após a ingestão de Plantaben® para evitar o risco potencial de obstrução esofágica, principalmente em pacientes idosos com distúrbios de motilidade gastrointestinal.

Em geral, a medicação deverá ser ingerida antes ou após as refeições. O medicamento não deve ser ingerido imediatamente antes de ir para a cama e deve ser ingerido em posição vertical.

Durante o preparo do medicamento para a administração, evitar a inalação do pó efervescente para minimizar o risco de sensibilização ao *Plantago ovata* Forssk.

Durante o tratamento, a ingestão de água deverá se ajustar à quantidade recomendada de um a dois litros diários.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas deste medicamento são em geral leves e transitórias. No início do tratamento e dependendo da dose podem ocorrer alguns distúrbios, como flatulência e sensação de plenitude, que desaparecem em poucos dias sem necessidade de interromper a administração. Plantaben® contém alérgenos potentes. A exposição a esses alérgenos pode ocorrer via oral, contato com a pele e por inalação. Como consequência, os pacientes expostos ao Plantaben® podem desenvolver reações de hipersensibilidade (por exemplo, rinite, conjuntivite, broncoespasmo, exantema, prurido e, em alguns casos, anafilaxia).

Pode ocorrer distensão abdominal e risco de obstrução intestinal ou esofágica, particularmente se Plantaben® for ingerido com quantidade insuficiente de líquido.

As reações adversas mais frequentes com o uso de Plantaben® são:

-Reações raras ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): flatulência (excesso de gases intestinais), sensação de plenitude abdominal (distensão), dor abdominal, diarreia.

-Reações muito raras ($< 1/10.000$): obstrução do esôfago ou do intestino, reações alérgicas e reações anafiláticas

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram descritos casos de intoxicação por superdose em virtude de os princípios ativos dessa formulação não serem absorvidos. No entanto, em caso de ingestão excessiva, pode ocorrer desconforto abdominal ou distensão abdominal por gases (flatulência).

No entanto, em caso de ingestão excessiva, deve-se proceder a tratamento sintomático.

Deve-se ressaltar a importância de uma hidratação adequada, especialmente se o medicamento for ingerido sem prévia dissolução em água.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.8830.0051

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

Rottapharm Ltd.

Dublin - Irlanda.



Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1.118.

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



0800 020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/07/2022.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2018	1049916/18-4	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	0096244/18-9	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	30/07/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G 3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G
04/09/2020	3000353/20-9	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	1.INDICAÇÕES	VPS	3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G 3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G

19/11/2020	4081356/20-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS Adequação à RDC 406/2020	VPS	3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G 3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G
19/07/2022	Gerado no momento do peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	3,5 G PÓ EFEV CT 10 ENV X 5 G 3,5 G PÓ EFEV CT 30 ENV X 5 G