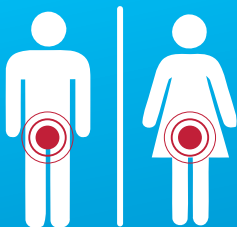


Dra. Inés Rivera Panizo
Dra. Noelia Fontanillas Garmilla



HEMORROIDES Y FISURAS ANALES

RETOS EN ATENCIÓN PRIMARIA





Autoras:

Dra. Inés Rivera Panizo

Médico residente de medicina de familia. CS Bezana. Cantabria
Miembro del Grupo de Trabajo de Digestivo de SEMERGEN

Dra. Noelia Fontanillas Garmilla

Médico de familia. CS Bezana. Cantabria
Miembro del Grupo de Trabajo de Digestivo de SEMERGEN

© 2019 EdikaMed, S.L.
Rosselló, 186 - 08008 Barcelona
www.edikamed.com

ISBN:
Impreso por:
Depósito legal:

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del Copyright, la reproducción parcial o total de esta obra. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a EdikaMed S.L., o a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar, escanear o hacer copias digitales de algún fragmento de esta obra.



ÍNDICE

1. Introducción. La patología anorrectal benigna	2
2. Formas más frecuentes.....	3
3. Fisiopatología de las hemorroides y las fisuras anales (idiopáticas/secundarias).....	4
4. Diagnóstico.....	8
5. Potenciales complicaciones	13
6. Tratamiento.....	15
7. ¿Cuándo derivar a cirugía?	25
8. Puntos clave	27



1. INTRODUCCIÓN. LA PATOLOGÍA ANORRECTAL BENIGNA

La **patología anorrectal benigna** comprende una amplia variedad de entidades de diversos orígenes, entre los que cabe mencionar diferentes entidades clínicas como las hemorroides, la fisura anal, el absceso anorrectal, la fistula anal o la enfermedad pilonidal.^{1,2}

Se trata de una patología con una **alta prevalencia en la población general**, afectando al 80 % de las personas mayores de 50 años.³ En la mayoría de los casos, en el primer nivel asistencial por médicos especialistas de medicina familiar y comunitaria, los cuales derivan al segundo nivel asistencial aquellos casos que no responden de forma adecuada al tratamiento inicial o en los que existen dudas diagnósticas, de ahí el alto interés en conocer este tipo de patología.⁴

Respecto a la prevalencia de estas entidades, cabe mencionar que el 5 % de la población presenta síntomas relacionados con las hemorroides, aumentando con la edad, y calculándose que aproximadamente el 50 % de la población occidental presenta sintomatología hemorroidal alguna vez en su vida.^{5,6,7}

La fisura anal también es uno de los motivos de consulta más frecuente en cuanto a proctología, estimándose una incidencia aproximada de 1 de cada 350 personas, teniendo las fisuras agudas una mayor prevalencia.^{8,9}

Por ello, es importante que los médicos de atención primaria conozcan los aspectos básicos de la patología anorrectal benigna, tanto de las entidades clínicas existentes, su diagnóstico clínico, el tratamiento específico para cada entidad, así como del momento adecuado para derivar a un nivel asistencial superior.

2. FORMAS MÁS FRECUENTES

Las hemorroides y la fisura anal son las dos causas más frecuentes de rectorragia en la consulta de atención primaria, y dentro de la patología anorrectal benigna la más vista en nuestras consultas, es por ello, que merecen una especial mención.¹⁰

2.1 Hemorroides

Existe un error generalizado de la población general que incluso se encuentra presente en una amplia variedad de bibliografía previa sobre la definición de las hemorroides, y que se refiere a ellas como las varices de los vasos del conducto anal.

Las hemorroides, en realidad, se tratan de grupos anatómicos fisiológicos constituidos por plexos vasculares arteriovenosos recubiertos de mucosa y/o epitelio escamoso, cuya estructura de sostén está formada por tejido conectivo que junto con los repliegues mucosos forman un almohadillado que contribuye al cierre del conducto anal.^{3,5,11}

Lo comúnmente conocido como hemorroides es lo que correctamente consideramos «enfermedad hemorroidal» y consiste en el conjunto de síntomas y signos que son atribuibles a la alteración del tejido hemorroidal o de los tejidos de sostén que lo constituyen, principalmente en forma de dilatación o como prolapso de las estructuras vasculares que almohadillan el canal anal.^{3,5}

La presencia de hemorroides es similar entre sexos y su prevalencia aumenta con la edad. Puede aparecer en mujeres con más frecuencia durante el embarazo y los partos, variando con el ciclo menstrual.⁵



2.2 Fisura anal

La fisura anal es una lesión dolorosa de la región anal que aparece como una úlcera lineal que se puede extender desde la línea pectínea o dentada hasta el margen anal.^{2,8}

Se encuentra localizada generalmente en la línea media en el plano posterior³. Si estuviera fuera de esta o hubiera múltiples fisuras, deben ser definidas como atípicas y estudiarse de forma exhaustiva, ya que debe hacernos sospechar la presencia de otras patologías como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa o el VIH.^{2,6,10}

Se trata de una lesión cuyo origen más probable es un traumatismo agudo en la región del canal anal durante la defecación.^{3,10}

Esta entidad clínica se puede presentar en cualquier edad, aunque es más frecuente en los adultos jóvenes, sin predominio de sexo, pudiendo aparecer en pacientes sanos o con alguna patología de base.⁸

En la mayoría de los casos, es una entidad de escasa gravedad pero que produce importante deterioro de la calidad de vida por síntomas como dolor intenso, escozor y rectorragia.⁶

3. FISIOPATOLOGÍA DE LAS HEMORROIDES Y LAS FISURAS ANALES (IDIOPÁTICAS/SECUNDARIAS)

Para entender la fisiopatología de cada una de estas entidades clínicas, debemos primero recordar de forma breve la anatomía de la zona donde acontecen.

La región anal está constituida por un aparato esfinteriano comprendido por tres grupos musculares: el esfínter anal interno, el esfínter anal externo y el músculo elevador del ano. Cada uno de ellos se encuentra formado por distintos tipos de fibras musculares; algunas voluntarias y otras involuntarias.^{1,6}

A todo ello, se suma que se encuentra irrigado por las arterias hemorroidales superior, media e inferior, drenando del plexo hemorroidal superior a la vena mesentérica inferior y del plexo hemorroidal inferior a las venas pudendas internas. Entre los sistemas venosos existen comunicaciones, dividiendo el drenaje venoso rectal en dos sistemas diferentes: el hemorroidal superior que drena al sistema venoso portal y el constituido por las venas hemorroidales medias e inferiores que son tributarias del sistema cava. Por tanto, el drenaje venoso del recto y el ano regresa tanto al sistema portal como a los sistemas sistémicos. El drenaje linfático, a su vez, se encuentra dado hacia los ganglios inguinales.¹²

La inervación sensorial del recto es principalmente visceral, mientras que el ano está inervado por fibras cutáneas. Esto explica que, los pacientes con patología rectal, a menudo no sean conscientes de esta, puesto que el dolor asociado con ella puede ser discreto o ausente. Por el contrario, las lesiones anales suelen ser muy dolorosas y bien localizadas.^{2,12}

3.1 Fisiopatología de la enfermedad hemorroidal

Entre los principales rasgos de la fisiopatología de esta enfermedad se incluyen cambios estructurales en los tejidos de sustentación del canal anal, cambios morfológicos en la vasculatura y una amplia neovascularización, así como cambios inflamatorios en la pared vascular y el tejido conectivo que las caracteriza.¹²

Existen diferentes teorías que han surgido con el estudio histopatológico de esta entidad que explicarían el origen de la patología hemorroidal:



- **La teoría de las varices venosas:**

Se encuentra en desuso en el momento actual por considerar únicamente el factor vascular como agente etiológico. Según esta teoría, existe un compromiso primario de los plexos hemorroidales que presentarían dilataciones varicosas permanentes por un aumento en la presión venosa local sumada a una debilidad de la pared de la vena. Factores como la bipedestación prolongada, el estreñimiento y el embarazo serían determinantes en esta patología.¹²

- **La teoría de la hiperplasia vascular:**

Viene explicada por la presencia de gran cantidad de *shunts* arteriovenosos situados en la submucosa anal. Se sugirió que las hemorroides eran cavernosas y erectas, lo que sugiere el nombre *corpus cavernosum recti*, y se propuso que las hemorroides podrían resultar de la hiperplasia de esta parte. De acuerdo a esta teoría, una hiperactividad crónica con permanente drenaje sanguíneo de los plexos hemorroidales llevarían a una hiperplasia y metaplasia de la submucosa.¹²

- **La teoría del deslizamiento cutáneo-mucoso:**

Esta teoría tiene su base en la observación en muestras microscópicas de un supuesto debilitamiento y posterior fragmentación del estroma del tejido conjuntivo y submucoso que sirve de apoyo a las almohadillas del conducto anal, produciéndose un descenso progresivo de estas estructuras constituyendo así la patología hemorroidal. Esta teoría secunda que la causa de las hemorroides es secundaria a la reducción gradual de los tejidos elásticos de apoyo debido al envejecimiento e instigado por el trauma diario del esfuerzo en el momento de la defecación.¹²

Además de las teorías citadas previamente, recientemente se ha estudiado el papel del sistema inmunitario en esta entidad, específicamente el de los mastocitos, los cuales están aumentados en los tejidos con patología hemorroidal en comparación con tejido del mismo tipo sin esta patología.¹³

Queda por tanto esclarecido que la enfermedad hemorroidal no es secundaria a un solo mecanismo causal aislado, sino un proceso en el que intervienen diferentes factores que incluyen, desde cambios en el tejido hemorroidal, en las paredes de los vasos, así como el cambio de presiones a ese nivel e incluso algún factor inmunitario.

3.2 Fisiopatología de la fisura anal (idiopáticas/secundarias)

La fisiopatología de las fisuras anales aún no se conoce de forma completa y parece estar relacionada con la isquemia local causada por la hipertonía del esfínter anal interno.¹⁴

Probablemente la etiología sea multifactorial con diferentes causas que contribuyen a ello, tales como:¹⁴

- Hipertonía del esfínter anal interno: es un hallazgo presente en pacientes con fisura anal crónica que produce una disminución de la vascularización arterial produciendo isquemia local e impide la correcta cicatrización de la región. La pared posterior está menos vascularizada y esto hace que sea la localización más frecuente.
- Traumatismos: parece ser el factor desencadenante de la mayoría, debido sobre todo a estreñimiento o diarreas prolongadas, un gran esfuerzo en la defecación, cirugías, coito anal...
- Cirugía anal previa: esta puede provocar estenosis y cicatrices que sean susceptibles al desgarro posterior de la zona.

Además de su diferenciación en agudas/crónicas según el tiempo de evolución previamente mencionado (véase el apartado 2), las fisuras anales pueden clasificarse por su etiopatogenia en:⁶

- Primarias o idiopáticas: son las que aparecen en pacientes sanos y no se asocian a patología digestiva o infecciosa. Por lo general,



existe el antecedente de un esfuerzo con la defecación que altera la continuidad de la mucosa.

- Secundarias: son las que aparecen en relación a otras patologías adyuvantes como enfermedad inflamatoria intestinal, sífilis, tuberculosis anal, VIH o la secundaria a postoperatorios de cirugía anal.

4. DIAGNÓSTICO

4.1 Hemorroides

El diagnóstico es fundamentalmente **clínico**, debiendo realizarse una anamnesis exhaustiva (antecedentes personales y familiares, así como la historia actual detallada indicando el inicio del cuadro para diferenciar entre patología aguda o crónica, historia de hábito alimenticio y hábito deposicional...), así como una exploración física con una adecuada inspección, palpación delicada y posteriormente valorar si requiere otro tipo de pruebas complementarias.^{5,11}

Exploración física y clínica

La exploración física incluye la **inspección** de la región anal, el **tacto rectal**, y cuando sea posible o cuando la duda diagnóstica lo requiera, ampliar con otras pruebas complementarias, especialmente la anoscopia o la rectosigmoidoscopia, pero incluso con una colonoscopia.¹¹

Para la inspección de la región anal, se recomienda colocar al paciente en posición de **decúbito lateral izquierdo** y separar de forma adecuada los márgenes del ano. Si presentase una fisura anal y existiera un dolor importante, el tacto rectal se podría demorar a una próxima consulta.¹¹

Es importante una correcta exploración física para diferenciar la enfermedad hemorroidal propiamente dicha de la presencia de otras complicaciones agudas como la trombosis hemorroidal, cuyo tratamiento en muchos casos no será únicamente médico. Además, es importante, sobre todo en casos de rectorragia, descartar la presencia de otras enfermedades como el cáncer colorrectal.¹¹

En cuanto a la forma de presentación y localización, la patología hemorroidal se divide en dos tipos:

- **Hemorroides externas:**^{3,5}

Constituyen la congestión del plexo hemorroidal externo, localizado por debajo de la línea dentada, están recubiertas por epitelio escamoso y se trata de una zona rica en fibras sensitivas con drenaje en el sistema cava.

En la inspección se observan como uno o varios nódulos que pueden ser **asintomáticos** o causar ligero **prurito**. Producen dolor si se trombosan.

- **Hemorroides internas:**^{3,5}

Resultan del agrandamiento y descenso del plexo hemorroidal interno, situado por encima de la línea dentada, recubierto por epitelio columnar con un número bajo de fibras nerviosas sensitivas, motivo que explica lo indoloro de su clínica, y teniendo drenaje al sistema porta.

Los signos principales son la **rectorragia indolora** y el **prolapso**; en ocasiones, se acompañan de prurito y mucosidad debido a la irritación de la mucosa prolapsada, y en raras ocasiones se manifiestan como una trombosis.⁷

La clasificación clásica de las hemorroides internas es la siguiente:^{5,11}



Grado I	Protusión en el canal anal SIN prolapso exterior. No descienden nunca por debajo de la línea dentada.
Grado II	Prolapsan con la defecación, pero se reducen de forma espontánea .
Grado III	Prolapso durante el esfuerzo o la defecación y solo se reducen con reducción manual .
Grado IV	Prolapso de forma permanente e irreductibles o se reproducen rápidamente tras la reducción.

Tabla 1. Modificada de: Otero Palleiro, MM Calvo Lopez, R. Crisis hemorroidal aguda. FMC. 2010;17(1):35-8.⁵

Por tanto, la **rectorragia** es el **síntoma más común** y el primero que suele aparecer en la enfermedad hemorroidal. Suele ser indolora, con una forma de presentación de tipo sangre roja brillante, como goteo o como hilillos sanguinolentos en las deposiciones. Cuando las hemorroides se prolapsan, puede aparecer una hemorragia espontánea que no esté relacionada con la defecación. Además de la típica rectorragia, las hemorroides pueden producir hematoquecia (sangrado rojo mezclado con las deposiciones).^{3,5,10}

Según orden de frecuencia, el segundo síntoma que mencionar es el **prolapso hemorroidal**, que consiste en una protusión mucosa en el ano de las estructuras hemorroidales que aparece durante la defecación, como hemos visto previamente, (véase la tabla 1) en los grados avanzados se mantiene de forma constante hasta incluso hacerse irreductible.^{5,6,10}

Además, en ocasiones puede producir otro tipo de manchado, el llamado **manchado mucoso**, que se debe a la irritación de la mucosa de esta región, pudiendo provocar con ello también otros síntomas crónicos, como prurito anal y malestar perianal.^{4,6,11}

La aparición de dolor intenso suele indicar una complicación grave de este proceso, por lo que su presencia nos obliga a descartar otras patologías como la trombosis hemorroidal, el absceso perianal o la fisura anal.^{5,6} (Véase el apartado 5: potenciales complicaciones).

Pruebas complementarias

No son necesarias si el paciente responde al tratamiento y no existe duda diagnóstica.⁷

Existen algunos casos que requieren ampliar el estudio diagnóstico con otras pruebas complementarias. Esto ocurre sobre todo, cuando existe duda diagnóstica o si la sintomatología puede coincidir con otras patologías más graves.¹¹

Mediante la anoscopia, estudio que objetiva el canal anal y la parte final del recto, se puede realizar una confirmación diagnóstica de la patología hemorroidal no prolapsada. Es la exploración fundamental para confirmar el diagnóstico de las hemorroides y su grado de prolapso. Con esta prueba se busca, sobre todo, patología hemorroidal o una fisura anal.¹ Este tipo de prueba, además, es de fácil realización y no tiene graves complicaciones, por lo que sería de gran interés su introducción en la práctica clínica diaria de las consultas.^{10,11}

La rectosigmoidoscopia es un estudio en imágenes de la parte final de tubo digestivo incluyendo el colon izquierdo, que es de gran importancia ante dudas diagnósticas en el paciente que, además de sintomatología anal, presente algún síntoma que pueda estar asociado a otras patologías coadyuvantes o en caso de un paciente joven con rectorragia asociada.^{1,11}

La colonoscopia que muestra el estudio del colon en su totalidad está indicada en determinados pacientes, sobre todo en aquellos que además de enfermedad hemorroidal presenten rectorragia, ya que aunque se trata de un síntoma típico de esta patología, también se puede asociar a otras patologías, como es el caso del carcinoma colorrectal, la enfermedad inflamatoria intestinal, los divertículos o la



angiodisplasia de colon.¹⁰ La recomendación principal de la colonoscopia es en caso de rectorragia en un paciente mayor de 45 años de edad o en caso de otra sintomatología asociada como síntomas abdominales.⁷ En pacientes más jóvenes, su indicación es discutible ya que si se ha identificado una causa proctológica que justifique la clínica puede no realizarse esta prueba diagnóstica. En un paciente joven con rectorragias episódicas aisladas y con las deposiciones se puede recomendar como alternativa la rectosigmoidoscopia que no precisa anestesia.¹

4.2 Fisura anal

El diagnóstico, al igual que en la patología hemorroidal, es fundamentalmente **clínico**.¹⁰

Anamnesis y clínica

Como toda patología clínica, es muy importante para su diagnóstico una exhaustiva anamnesis, detallar el tiempo de evolución y buscar posibles factores desencadenantes como estreñimiento o traumatismos así como descartar una patología de base.

Respecto a la clínica de esta entidad, el síntoma guía es el **dolor intenso**, agravado durante las defecaciones, pudiendo asociarse con escozor así como rectorragia (generalmente cuentan manchado de sangre roja en papel higiénico). El dolor suele ser el motivo de consulta principal en esta entidad clínica. Esta proctalgia tan llamativa puede hacer que se deteriore la calidad de vida del paciente de una forma muy importante.^{10,14}

Dependiendo del tiempo de evolución las fisuras se clasifican en agudas o crónicas:

La fisura anal se considera *aguda* cuando tiene una corta evolución, no dura más de 6-8 semanas y no precisa más medidas que las higiénico-dietéticas. En cambio, se considera *crónica* cuando el

tiempo de evolución es mayor que 6-8 semanas, persistiendo la sintomatología y evidenciándose en la exploración la presencia de una papila centinela o fibras del esfínter interno.⁸

Exploración física

Ante la sospecha de una fisura anal debe procederse a una exploración cuidadosa.⁹ En la inspección se aprecia una úlcera lineal que se puede extender desde la línea pectínea hasta el margen anal.⁸

Un amplio porcentaje de fisuras anales agudas se curan espontáneamente, pero en ocasiones evolucionan hacia la cronicidad, pudiendo deberse esto a la hipertonía del esfínter y a la isquemia local.¹⁰

En las fisuras crónicas es frecuente objetivar un nódulo centinela por debajo de la misma y una papila hipertrófica por encima de esa fisura, así como la induración de los bordes de la fisura o del esfínter anal.¹

Pruebas complementarias

Generalmente con una historia clínica detallada y una exploración física compatible es suficiente para establecer el diagnóstico de fisura anal.

Únicamente se valorará la realización de pruebas complementarias en caso de sintomatología o exploración atípica, para descartar otras patologías. En estos casos se valorará realizar una colonoscopia o biopsia según la orientación o duda diagnóstica.⁸

5. POTENCIALES COMPLICACIONES

5.1 Trombosis hemorroidal

La **complicación más frecuente** y que por tanto debemos conocer los médicos de atención primaria es la trombosis hemorroidal. Se



debe a una obstrucción del drenaje venoso llegando a formar un coágulo en el interior de los sáculos venosos del plexo hemorroidal interno o externo, siendo más frecuente en este último.⁴

Esta complicación es más frecuente en los grados avanzados de enfermedad **hemorroidal (II-IV)**.³ Suele ser, por tanto, una complicación de las hemorroides prolapsadas al comprimirse con los músculos esfinterianos produciéndose una estrangulación en la zona con la posterior trombosis.

En la exploración física se diferencia en que la hemorroide presenta un aspecto endurecido, de color oscuro y no se puede reducir manualmente, formándose edema e inflamación en el territorio perianal circundante y produciendo intenso dolor, que suele ser el síntoma guía junto con la tumefacción de la zona que lleva a consultar al paciente, así como el que nos tiene que poner en alerta de esta complicación.⁵

Generalmente presenta una resolución espontánea, disminuyendo la tumefacción y reintroduciéndose poco a poco la hemorroide en el canal anal.⁵

Las opciones de tratamiento descritas incluyen tratamiento conservador y también quirúrgico mediante trombectomía.

En los episodios de trombosis hemorroidal externa, se recomienda valorar la extirpación del coágulo, sobre todo en las primeras 48-72 horas.³ En los episodios de trombosis hemorroidal interna, se recomienda llevar a cabo un tratamiento conservador sintomático, recomendándose tratamiento quirúrgico si fracasan las medidas conservadoras o si el dolor asociado no cede.^{5,11}

En el prolapso hemorroidal trombosado, localizado en las hemorroides internas de grado III y IV que se prolapsan y son irreductibles, su evolución puede dar lugar a necrosis de la zona.¹¹

5.2 Absceso anorrectal y fistula anal

Generalmente, la fisura anal suele presentar una buena evolución con el tratamiento adecuado. Sin embargo, al tratarse de una lesión ulcerosa abierta, sin el adecuado tratamiento es susceptible de infectarse, pudiendo producirse un absceso perianal o incluso una inflamación crónica que pueda contribuir a la aparición de una fístula anal.²

El absceso anorrectal suele ser autolimitado y es el resultado de la infección de las glándulas anales localizadas en las criptas a lo largo de la línea dentada. Suele manifestarse con dolor intenso agudo en la región perianal y área indurada, fluctuante a la exploración, eritematosa y fiebre asociada. Precisa drenaje quirúrgico del absceso además de antibioterapia asociada.

La fistula anal es una comunicación que surge entre la piel y el canal anal que suele aparecer secundaria a un absceso anorrectal. Se presenta como una supuración crónica, molestias y manchado sanguinolento. En la inspección suelen objetivarse los orificios que drenan pus. En este caso, el tratamiento de elección es quirúrgico.⁶

6. TRATAMIENTO

6.1 Hemorroides

El tratamiento inicial o primera línea terapéutica de la enfermedad hemorroidal consiste en la indicación de **medidas higiénico-dietéticas**, en vista de evitar el estreñimiento y disminuir los síntomas.^{3,5}

La mayoría de los síntomas hemorroidales se resuelven con medidas higiénico-dietéticas y tratamientos tópicos. En caso de no conseguir respuesta clínica, se recomienda utilizar otros tratamientos farmacológicos o tratamiento quirúrgico.

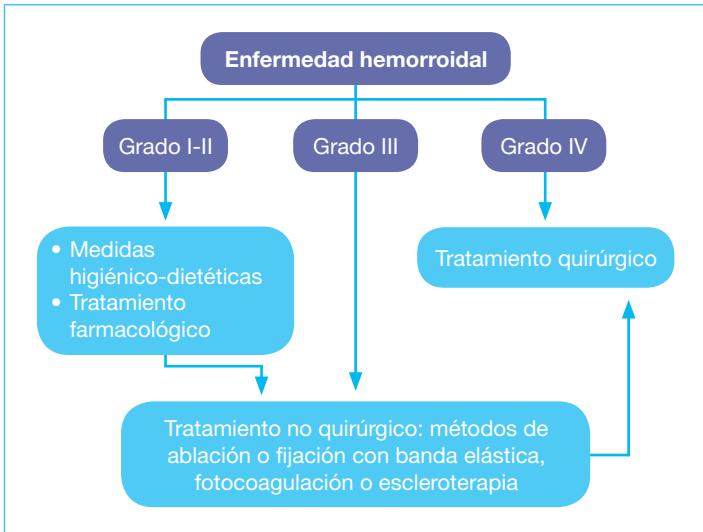


Figura 1. Algoritmo modificado de manejo de la enfermedad hemorroidal. Alonso Coello P, Marzo-Castillejo M, Mascort JJ, et al. Guía de práctica clínica sobre el manejo de las hemorroides y de la fisura anal. Gastroenterol Hepatol. 2008;31(10):668-81.¹⁰

En líneas generales, mencionar que los métodos de ablación o fijación no quirúrgicos se utilizan en pacientes que no han respondido al tratamiento conservador y que presentan hemorroides sintomáticas de grado I-II y, en algunos casos, de grado III. El tratamiento quirúrgico mediante hemorroidectomía se reserva para las hemorroides sintomáticas de grado IV.⁵

Medidas higiénico-dietéticas⁵

Respecto a la dieta, se recomienda seguir una **dieta rica en fibra** o el uso de **suplementos de fibra** (como plantago ovata), así como la ingesta hídrica abundante con el fin de evitar el estreñimiento y otros hábitos saludables como el ejercicio físico.

Otras medida que se debe recomendar son los **baños de asiento en agua templada** durante 10 minutos, 3 veces al día y/o tras cada deposición, como medida de higiene local sobre todo en el tratamiento de los episodios agudos, habiendo demostrado mejoría sintomatológica disminuyendo el dolor.

Tratamiento farmacológico

Existen multitud de **preparados antihemorroidales de uso tópico**, sobre todo cremas, que suelen contener glucocorticoides y/o sustancias cuyo efecto es de anestésico local y en ocasiones antiséptico, pero que solo tienen valor sintomático. Se recomienda no usar durante un periodo prolongado, por encima de los 6-7 días, debido al componente de corticoide que puede llevar a dermatitis de contacto, atrofia cutánea o sobreinfección. Estos tratamientos tópicos pueden aliviar los síntomas en las crisis agudas, pero deben ser usados en periodos breves de tiempo. Además, se ha visto que no consiguen disminuir la rectorragia ni modificar la evolución de la enfermedad.^{3,5,11,14}

Para el dolor se pueden usar analgésicos y antiinflamatorios, recomendándose el uso de paracetamol y metamizol, y evitando los opioides, debido a que aumentan el estreñimiento. Si presenta rectorragia asociada, se recomienda evitar el uso de AINE.¹⁰

Existe escasa evidencia científica del beneficio clínico del uso de fármacos llamados **flevotónicos**, como la diosmina. En algunos estudios y en dosis altas mostró una reducción del tiempo de sangrado y de las recurrencias.^{3,5}

La mayoría de las hemorroides de grado I-II mejoran con este tipo de tratamiento conservador.¹¹

Otras técnicas no quirúrgicas^{5,11}

Tras el primer escalón terapéutico con medidas higiénico-dietéticas y tratamiento médico inicial, el siguiente escalón terapéutico en



casos refractarios, son los llamados **tratamientos de ablación o fijación no quirúrgicos**. Estas técnicas se pueden realizar vía ambulatoria y presentan menores complicaciones que las técnicas quirúrgicas.

Su indicación viene dada por pacientes con **hemorroides sintomáticas de grado I, II** y algunos pacientes con **hemorroides grado III que no responden a medidas conservadoras**. Las técnicas más utilizadas son la escleroterapia, la fotocoagulación con infrarrojos o con láser, la ligadura con banda elástica, la electrocoagulación y la criocirugía. Tienen la característica común de preservar el tejido hemorroidal, se pueden realizar sin anestesia general en ámbito ambulatorio y quedan a expensas del segundo nivel asistencial. En caso de necesidad de esta terapia deberán ser remitidos a consultas externas de cirugía.

Hemorroidectomía

Aproximadamente el 10 % de los pacientes que consultan por enfermedad hemorroidal llegan a precisar métodos quirúrgicos.¹¹ Esta técnica consiste en la escisión de las almohadillas hemorroidales afectas mediante diferentes procedimientos.

Dentro de las técnicas usadas, cada una de ellas con sus pros y sus contras, mencionar la hemorroidectomía abierta (o técnica de Milligan-Morgan), la hemorroidectomía cerrada (técnica de Ferguson) y la hemorroidopexia circunferencial grapada (técnica de Longo).⁸ No entramos en detalle en explicar cada una de ellas puesto que corresponde al segundo nivel asistencial la decisión quirúrgica. En la evidencia científica no se ha visto que exista una técnica quirúrgica que sea superior a las demás en términos globales de eficacia.¹¹

Por tanto, la hemorroidectomía se reserva para las **hemorroides de grado IV**, los **casos refractarios** a las técnicas de ablación o fijación no quirúrgicos, así como para casos seleccionados de hemorroides de grado III.¹¹

6.2 Fisura anal

Existen diferentes escalones terapéuticos en el tratamiento de la fisura anal. El primer escalón terapéutico de la fisura anal tanto en su fase aguda como crónica es el tratamiento higiénico-dietético, empleándose el tratamiento quirúrgico únicamente en los casos más resistentes.^{8,10}

El **algoritmo terapéutico** según el tiempo de evolución y la respuesta terapéutica se expone a continuación:⁸

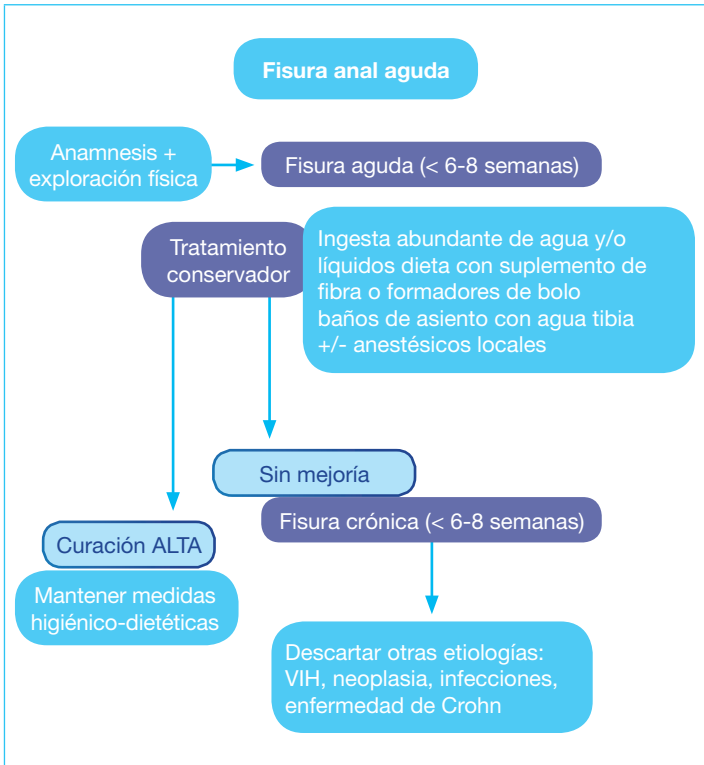


Figura 2. Fisura anal aguda. Algoritmo de consenso de la Asociación Española de Coloproctología y de la Sección de Coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos. Arroyo A, Montes E, Calderón T, et al. Cirugía Española. 2018;96(5):260-267.⁸

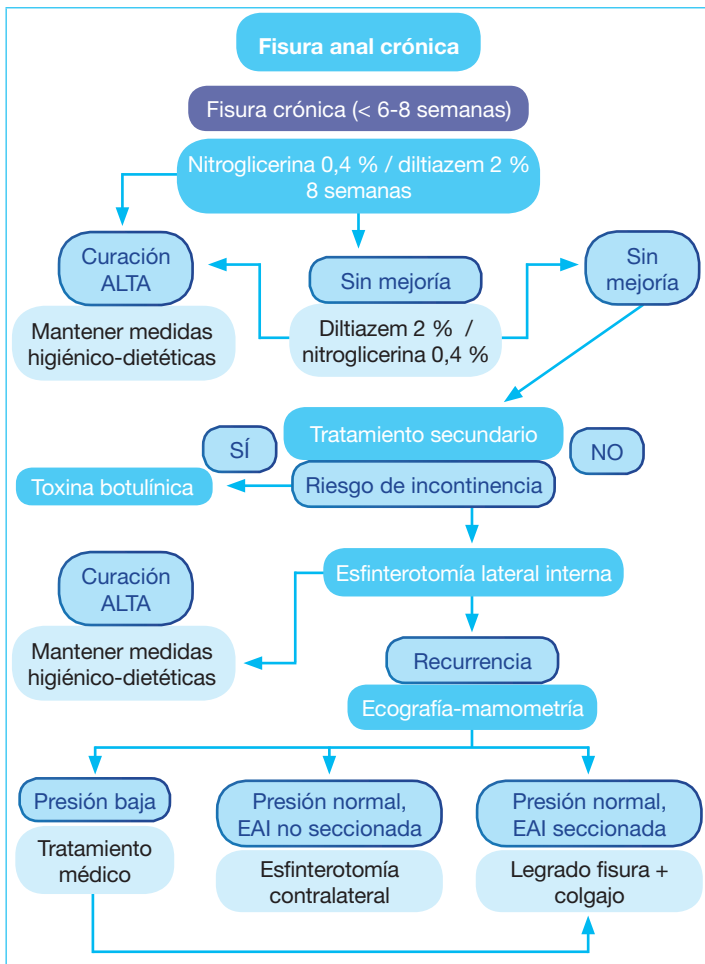


Figura 3. Fisura anal crónica. Algoritmo de consenso de la Asociación Española de Coloproctología y de la Sección de Coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos. Arroyo A, Montes E, Calderón T; et al. Cirugía Española. 2018;96(5):260-267.⁸



Tratamiento higiénico-dietético. Medidas conservadoras

Las medidas higiénico-dietéticas junto con el tratamiento médico es de **primera elección** y por donde debemos comenzar en las consultas de atención primaria. Es un tratamiento seguro, con escasos efectos adversos y con buenos resultados, motivo por el que se considera de primera línea.^{8,10}

Los objetivos del tratamiento son disminuir el tono muscular anal característico de esta entidad clínica. Para ello, además de los cuidados habituales de salud como la abstención del tabaco, el ejercicio físico y el correcto hábito de descanso nocturno, se añaden ciertas recomendaciones como el uso de baños de asiento con agua templada y el aumento del consumo de líquidos para evitar el estreñimiento, siguiendo también una dieta rica en fibra.^{8,10,14}

- **Aumentar la ingesta de fibra en la dieta:** mediante alimentos fácilmente fermentables con capacidad para retener agua como son los polisacáridos de soja, la inulina, las pectinas y los oligosacáridos presentes en legumbres, frutas, hortalizas, cebada y avena.⁸
- **Ablandadores del bolo fecal:** compuestos dietéticos como el plantago ovata o el salvado de trigo que hacen que las deposiciones sean más blandas y de mayor volumen.⁸
- **Baños de asiento:** indicado realizarlos **con agua templada** (36-40 °C) durante 10 minutos, 2 veces al día y tras cada deposición. El objetivo es disminuir el tono del esfínter anal reduciendo con ello la sintomatología de dolor. Presenta un evidencia clínica leve, pero está indicado en todos los documentos de consenso puesto que no conlleva grandes efectos secundarios y alivia la sintomatología.⁸

Estas medidas pueden conseguir la curación de la fisura anal e incluso prevenir sus recurrencias.^{8,10}

Tratamiento médico

Junto con las medidas higiénico-dietéticas, el tratamiento farmacológico debe ser considerado como **terapia de primera línea**.⁸

El objetivo del tratamiento farmacológico es conseguir la relajación transitoria del esfínter anal interno, solucionando la hipertonia característica de esta entidad clínica y mejorando de esta forma la vascularización de la mucosa de esta región.¹⁰

Los fármacos utilizados son los antagonistas del calcio (nifedipino y diltiazem principalmente), la nitroglicerina (NTG) y la toxina botulínica. Estos fármacos presentan escasos efectos adversos, salvo la cefalea secundaria al tratamiento en el caso de la NTG o con antagonistas del calcio.⁸

Como recomendación, se indica iniciar terapia con medidas higiénico-dietéticas junto con el uso de fármacos vasodilatadores tópicos como el nifedipino o la nitroglicerina durante 1 mes.⁸

Respecto al uso de vasodilatadores tópicos, una opción terapéutica es el **nifedipino 0,2-0,3 %** (fórmula magistral). Se recomienda su uso en los casos en los que sea posible en lugar de la nitroglicerina, ya que el nifedipino presenta menos efectos secundarios y menores interacciones medicamentosas que la nitroglicerina y puede ser más efectivo.⁶ Si no se puede acceder a esta formulación, la indicación es el uso de **nitroglicerina al 0,4 %**.^{3,8,10,14}

Los antagonistas del calcio como el **diltiazem al 2 % tópico** tienen un efecto similar, con menores efectos secundarios que la nitroglicerina y el nifedipino, por lo que se pueden utilizar como tratamiento de primera línea.⁸

En los pacientes con ausencia de respuesta clínica después de 8 semanas de tratamiento médico inicial, se aconseja la inyección de toxina botulínica o el tratamiento quirúrgico mediante la esfinterotomía lateral interna.⁸



Por tanto, aunque el tratamiento médico presenta menor eficacia que el quirúrgico, debe ser recomendado como primera línea por su buena tolerancia y ausencia de complicaciones graves.⁸

Opciones terapéuticas fisura anal	Formulación
Nifedipino	0'2-0'3 % vía tópica 2-3 veces / día
Nitroglicerina (NTG)	0'4 % vía tópica 2 veces / día durante 4-8 semanas
Diltiazem	2 % vía tópica 3 veces al día
Toxina botulínica	No hay consenso en cuanto a dosis, lugar de inyección e intervalo entre dosis

Figura 4. Tabla resumen terapia medicamentosa Fisura anal. Extraída de: Arroyo A, Montes E, Calderón T, et al. Tratamiento de la fisura anal: algoritmo de actuación. Documento de consenso de la Asociación Española de Coloproctología y la Sección de Coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos. Cirugía Española. 2018;96(5):260-267.⁸

Tratamiento quirúrgico

El tratamiento quirúrgico es el tratamiento **de segunda línea** en las fisuras anales crónicas y su tratamiento más eficaz a largo plazo.⁸

El **gold standard** es la **esfinterotomía lateral interna**, siendo de elección en el paciente con fracaso terapéutico al primer escalón o complicaciones tras la terapia.^{8,10}

El tratamiento quirúrgico puede estar recomendado como primera opción terapéutica en el paciente joven que presenta proctalgia aguda severa intratable aceptando el riesgo de incontinencia fecal que presenta este tipo de terapia.⁸

El objetivo de este tratamiento es reducir el tono del esfínter anal interno mediante su sección. Su principal complicación es la incontinencia fecal.¹⁰

Otras técnicas quirúrgicas: existen otras técnicas quirúrgicas como la anoplastia de avance, la fisurectomía y la fisurotomía, así como otras aún en fase de evaluación como el trasplante de tejido adiposo autógeno de hipogastrio o la estimulación sacra/tibial mediante activación parasimpática.⁸

7. ¿CUÁNDO DERIVAR A CIRUGÍA?

Como indicación general se debe derivar a cirugía general todos aquellos casos que no responden de forma adecuada al tratamiento médico conservador, las complicaciones que precisan tratamiento quirúrgico o cuando existen dudas diagnósticas con otras patologías más graves.^{8,11}

7.1 Enfermedad hemorroidal

En líneas generales, se debe remitir al segundo nivel asistencial:^{3,11,14}

- Si existen **rectorragias o cambios en el ritmo intestinal durante más de 6 semanas**. Derivación urgente.⁷
- Si existe **masa abdominal o rectal, o anemia no explicada** por otras patologías. Derivar con carácter urgente.⁷
- Si existen **brotos recidivantes y/o fracaso de tratamiento médico conservador**, deberán ser remitidos a segundo nivel asistencial para valorar tratamientos ambulatorios (bandas elásticas, esclerosis...) o bien tratamiento quirúrgico.



- Hemorroides de **grado III** que requieren valorar tratamiento no quirúrgico ambulatorio.
- Hemorroides internas de **grado IV**, que requieren tratamiento quirúrgico.
- **Complicaciones** como la trombosis hemorroidal: según el grado de afectación remitir directamente a urgencias para una valoración urgente.

7.2 Fisura anal

En líneas generales, se debe remitir al segundo nivel asistencial:⁸

- **Fisura anal secundaria** (sospechar en aquellas de localización atípica, múltiples o lateralizadas): Crohn, tuberculosis, sífilis, VIH.
- **Fisuras recidivantes que no mejoran con tratamiento médico** para valorar tratamiento quirúrgico con esfinterotomía lateral interna.
- **Fisura anal crónica** que no responda a tratamiento médico y medidas higiénico-dietéticas precisando un tratamiento quirúrgico.
- **Complicaciones** como la fístula anal o el absceso anorrectal.

8. PUNTOS CLAVE

- Las **hemorroides y la fisura anal** son las causas más frecuentes de rectorragia en la consulta de atención primaria.
- Una **historia completa** y un **examen físico** deben preceder a cualquier otra intervención.
- En la enfermedad hemorroidal, la rectorragia es el síntoma más frecuente, mientras que **un dolor intenso nos tiene que hacer pensar en una complicación** como la trombosis hemorroidal.
- Gran parte de las hemorroides se resuelven con tratamiento conservador mediante medidas higiénico-dietéticas.
- En los casos de hemorroides refractarias al tratamiento conservador, las técnicas de fijación no quirúrgicas son eficaces y solo un pequeño porcentaje de pacientes requieren tratamiento quirúrgico.
- El **tratamiento de primera línea** de la fisura anal es el tratamiento médico **conservador**, dejando el tratamiento quirúrgico en un segundo escalón en caso de fisuras crónicas refractarias a una primera línea terapéutica.
- En líneas generales, se deberá derivar al segundo nivel asistencial todos aquellos casos con duda diagnóstica o sospecha de enfermedad secundaria, casos refractarios a tratamiento conservador, complicaciones o los casos que requieran tratamiento quirúrgico.

Plantaben®

Plantago ovata



1. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** PLANTABEN 3,5 g Polvo efervescente. 2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.**

Composición cualitativa y cuantitativa: Cada sobre contiene: Cutícula de semillas de *Plantago ovata* (Ispaghula Husk): 3,5 g. Excipiente(s) con efecto conocido: Colorante amarillo anaranjado S

(E-110): 0,006 g. Sodio: 0,178 g. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. 3.

FORMA FARMACÉUTICA. Polvo efervescente. Polvo efervescente, de color beige y aroma a naranja, para administración por vía oral, una vez disperso en agua. 4. **DATOS CLÍNICOS.** 4.1 **Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático del estreñimiento. Para facilitar la deposición de las heces en casos de deposiciones dolorosas, por ejemplo tras cirugía rectal o anal, fisuras anales y hemorroides. 4.2 **Posología y forma de administración:** Vía oral. Posología: Adultos y niños mayores de 12 años: 7-11 g de *Ispaghula husk* al día (lo que equivale a 1 sobre de 2 a 3 veces al día), según necesidad y respuesta. Población pediátrica: Niños de 6 a 12 años de edad: 3-8 g de *Ispaghula husk* al día (lo que equivale a 1 sobre de 1 a 2 veces al día), según necesidad y respuesta. Niños menores de 6 años: No se recomienda la utilización de PLANTABEN Polvo efervescente en este grupo de edad. Uso en ancianos: No hay recomendaciones especiales de uso en la población anciana. Insuficiencia renal: No hay recomendaciones especiales de uso en pacientes con insuficiencia renal. Insuficiencia hepática: No hay recomendaciones especiales de uso en pacientes con insuficiencia hepática. Forma de administración: Para la correcta administración se recomienda vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua fría o cualquier otro líquido (200 cc), agitar la mezcla hasta que sea uniforme, y beber inmediatamente. Se recomienda ingerir a continuación otro vaso de líquido. Durante la preparación del medicamento para su administración, hay que procurar evitar la inhalación de los polvos para minimizar el riesgo de sensibilización al principio activo. No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después (ver sección 6.1.). Influencia en la ingesta de comida: en general, la fibra puede administrarse antes o después de las comidas. Si se administra antes de las comidas producirá sensación de saciedad. 4.3 **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Obstrucción intestinal, estenosis del tracto digestivo, impacción fecal, atonía del colon, íleo. Dolor abdominal, náuseas o vómitos. Dificultades al tragar. Diabetes mellitus difícil de regular. Sangrado rectal no diagnosticado. Imposibilidad de defecar después de utilizar un laxante. Pacientes con enfermedades del esófago y el cardias. 4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Se aconseja tomar PLANTABEN Polvo efervescente con 1 ó 2 litros de agua al día. La ingestión de este producto sin la adecuada cantidad de líquido puede originar un bloqueo en la garganta o el esófago. No se debe tomar el preparado y tumbarse inmediatamente después. Este medicamento no debe administrarse a pacientes con síntomas de dolor abdominal, náuseas y/o vómitos, ya que estos síntomas pueden ser signo de posibilidad o presencia de apendicitis u oclusión intestinal. La fibra soluble absorbe sustancias orgánicas, inorgánicas y minerales, por lo que para evitar el riesgo de eliminación excesiva de estas sustancias durante el embarazo, se aconseja no sobrepasar las dosis establecidas. En general, los laxantes no se deben utilizar durante un período superior a una semana sin consultar con el médico. No obstante, al tratarse éste de un laxante formador de volumen, que actúa localmente en el intestino sin causar efectos drásticos y con un buen perfil de tolerabilidad, está admitido un uso más prolongado. Advertencia sobre reacciones de hipersensibilidad: En aquellas personas que tengan un contacto ocupacional continuo con los polvos de las semillas de *Plantago ovata* (p.ej. personal sanitario, cuidadores) se puede producir sensibilización alérgica asociada a la inhalación, siendo esto más frecuente en personas atópicas. Esta sensibilización puede provocar reacciones de hipersensibilidad que pueden ser graves (ver 4.8.Reacciones adversas). Se recomienda valorar clínicamente en estas personas la posible sensibilización y, si es necesario, realizar pruebas diagnósticas específicas. En el caso de producirse reacciones de hipersensibilidad derivadas de la sensibilización, se debe interrumpir de inmediato la exposición al producto y evitar la reexposición (ver 4.3. Contraindicaciones). Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene 178,26 mg de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. 4.5 **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se recomienda su administración conjunta a pacientes tratados con digitálicos y sales de litio. En caso de tener que administrar estos fármacos durante el tratamiento con *Ispaghula husk* deberán tomarse al menos 1 hora antes de la toma de *Ispaghula husk* ya que la fibra podría dificultar su absorción. No administrar conjuntamente con antidiarreicos y productos inhibidores de la motilidad intestinal (difenoxilato, loperamida, opiáceos...) por el riesgo

de obstrucción intestinal. La absorción de otros medicamentos administrados conjuntamente con *Plantago Ovata* como minerales (por ejemplo calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (B12) y derivados cumarínicos puede verse retrasada. Por ello, el producto deberá ser administrado 1-2 horas antes o después de la ingesta de otros medicamentos. En pacientes diabéticos insulino-dependientes puede ser necesario disminuir la dosis de insulina, cuando este medicamento se toma con las comidas. El uso concomitante con hormonas tiroideas requiere supervisión médica ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis de estas hormonas. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a la cutícula de semillas de *Plantago ovata* es insignificante. PLANTABEN Polvo efervescente se puede utilizar durante el embarazo. **Lactancia:** No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a la cutícula de semillas de *Plantago ovata* en madres en periodo de lactancia es insignificante. PLANTABEN Polvo efervescente se puede utilizar durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de PLANTABEN Polvo efervescente sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas:** Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (**Tabla 1**). La cutícula de las semillas de

Tabla 1					
Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes (≥1/100 <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 <1/100)	Raras (≥1/10.000 <1/1000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas*	
Trastornos gastrointestinales			Flatulencia, sensación de plenitud		Distensión abdominal, obstrucción intestinal o esofágica, impactación fecal
* La exposición a los alérgenos de la <i>Ispaghula husk</i> es posible por vía oral o por contacto.					

Ispaghula/psyllium contiene potentes alérgenos. La exposición a estos alérgenos puede producirse tras la administración oral, tras el contacto con la piel o, en el caso de las formulaciones en polvo, por inhalación. Como consecuencia de este potencial alérgico, los pacientes expuestos al producto pueden desarrollar reacciones de hipersensibilidad como rinitis, conjuntivitis, broncoespasmo y en algunos casos, anafilaxia. También se han notificado síntomas cutáneos como exantema y/o prurito. Se debe prestar particular atención a aquellas personas que manipulen rutinariamente las formulaciones en polvo (ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Al inicio del tratamiento y dependiendo de la dosis, pueden aparecer molestias como flatulencia y sensación de plenitud, que desaparecen en pocos días sin necesidad de abandonar la medicación. Si el producto se ingiere sin la suficiente cantidad de líquidos, puede producirse distensión abdominal, obstrucción intestinal o esofágica e impactación fecal. **4.9 Sobredosis:** No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosificación ya que los componentes activos de este preparado no se absorben. Sin embargo, en caso de ingestión masiva se procederá a tratamiento sintomático. La sobredosis con *Ispaghula* puede originar malestar abdominal y flatulencia e incluso obstrucción intestinal. Deberá mantenerse una ingesta adecuada de líquido. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Consultar ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA, a través del siguiente link [https:// www.aemps.gob.es/](https://www.aemps.gob.es/). **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes:** Sacarina sódica, bicarbonato sódico, ácido tartárico arenilla, esencia de naranja, colorante amarillo anaranjado S (E-110). **6.2 Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3 Periodo de validez:** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Envases conteniendo 30 ó 500 sobres monodosis (papel/aluminio/polietileno) con 5,0 g de polvo efervescente por sobre. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Ver sección 4.2. Posología y forma de administración. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.**

Meda Pharma SL. C/General Aranzaz, 86. 28027 Madrid. España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** No Reg.: 56.342. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Febrero 1984 / Agosto 2008. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Enero 2012. **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y PRESCRIPCIÓN.** Sin receta médica. No financiado por la Seguridad Social. **12. PRESENTACIONES Y PVP/IVA.** PLAN-TABEN 3,5 g, 30 sobres polvo efervescente - CN 759621 - PVP IVA: 5,04 €. **Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir. PLANTABENPOL00**



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Duphalac solución oral botellas. Duphalac solución oral sobres. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml de solución oral contiene 667 mg de lactulosa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución oral. Líquido transparente, viscoso, incoloro o amarillo parduzco. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.**

Tratamiento del estreñimiento. Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fístulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal. Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica. **4.2 Posología y forma de administración.** La dosis se debe

valorar en función de la respuesta clínica. La duración del tratamiento debe adaptarse de acuerdo a los síntomas. Todas las dosificaciones se deben ajustar a las necesidades de cada indi-

	Dosis inicial diaria	Dosis de mantenimiento diaria
Adultos y adolescentes	15-45 ml	15-30 ml
Niños (7-14 años)	15 ml	10-15 ml
Niños (1- 6 años)	5-10 ml	5-10 ml
Lactantes (< 1 año)	hasta 5 ml	hasta 5 ml

viduo. Durante el tratamiento con laxantes se recomienda beber suficiente cantidad de líquidos durante el día (1,5 a 2 litros, equivalentes a 6-8 vasos). **Posología. Tratamiento del estreñimiento o ablandamiento de las heces:** La dosis debe ser ajustada a una dosis de mantenimiento unos días después del inicio del tratamiento, en función de la respuesta al mismo. Pueden ser necesarios varios días (2-3) para notar el efecto del tratamiento. **Tratamiento de la encefalopatía hepática portosistémica (sólo en adultos):** Dosis inicial: 30 - 45 ml o 20 - 30 g (2 - 3 sobres), de 3 a 4 veces al día. Dosis de mantenimiento: se debe ajustar de modo que se produzcan heces blandas 2-3 veces al día. **Insuficiencia renal e insuficiencia hepática.** No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

Ancianos. No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes. **Forma de administración.** La lactulosa se puede administrar en una sola toma diaria o dividirse en dos tomas. En caso de una dosis única diaria, ésta se debe tomar siempre a la misma hora, por ejemplo, durante el desayuno. En el caso de duphalac botellas se debe usar el tapón medidor. La solución de lactulosa se puede administrar diluida o sin diluir. La dosis de lactulosa debe tragarse inmediatamente y no debe mantenerse en la boca durante más tiempo. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Galactosemia. Obstrucción intestinal. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** En caso de efecto terapéutico insuficiente después de varios días de tratamiento, se aconseja consultar al médico. La dosis normalmente utilizada en el estreñimiento no debe suponer un problema para los pacientes diabéticos. La dosis utilizada en el tratamiento de la encefalopatía hepática es normalmente mucho más alta y puede que se tenga que considerar en los diabéticos; 15 ml de lactulosa contienen 10,2 kilocalorías. La utilización de laxantes en niños debe ser excepcional y efectuarse bajo supervisión médica. Se debe tener en cuenta que el reflejo de defecación se puede deteriorar durante el tratamiento. En tratamientos prolongados y/o a dosis altas, debe tenerse en cuenta que los laxantes osmóticos como la lactulosa pueden provocar hipopotasemia e hipernatremia, por lo que en dichas situaciones se recomienda un control periódico de los electrolitos. De la vía de síntesis, este medicamento puede contener indicios de azúcares. Este medicamento podría contener lactosa, galactosa y cantidades pequeñas de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa (como galactosemia) o a la fructosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Efectos de la lactulosa sobre otros fármacos: Fármacos con una liberación dependiente del pH (mesalazina): la administración conjunta con lactulosa puede disminuir el efecto de mesalazina y otros fármacos con una liberación dependiente del pH. La lactulosa puede au-

mentar la pérdida de potasio inducida por otros principios activos (por ejemplo: diuréticos, corticosteroides y anfotericina B). La lactulosa puede incrementar el efecto de los glucósidos cardíacos en caso de producirse hipopotasemia. **Antiácidos:** la administración conjunta con antiácidos y lactulosa puede contrarrestar el efecto de acidificante de las heces. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No se prevén efectos durante el embarazo ya que la exposición sistémica a la lactulosa es insignificante. La lactulosa puede utilizarse durante el embarazo. **Lactancia.** No se esperan efectos durante la lactancia del recién nacido/bebé, puesto que la exposición sistémica de lactulosa es insignificante. Se puede considerar el uso de lactulosa durante la lactancia en caso necesario. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de la lactulosa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas.** Durante los primeros días de tratamiento se puede producir flatulencia, que generalmente desaparece a los pocos días. Cuando se utilizan dosis más altas, pueden darse también dolor abdominal y diarrea. En estos casos la dosis se debe reducir. Debido a que las siguientes reacciones adversas fueron reportadas espontáneamente por un número indeterminado de población no es posible estimar la frecuencia. Trastornos gastrointestinales. Flatulencia, dolor abdominal, náuseas, y vómitos. Diarrea, en casos de dosis altas. Exploraciones complementarias. Alteración de electrolitos debido a la diarrea. Si se administra la lactulosa a dosis altas o durante un periodo prolongado de tiempo, se deben tener en cuenta las alteraciones habituales del equilibrio hídrico y de electrolitos asociadas a los laxantes. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Si la dosis es demasiado alta, se pueden presentar diarrea, dolor abdominal y alteraciones en los electrolitos. En este caso, el tratamiento consistiría en interrumpir el tratamiento con lactulosa y administrar líquidos y electrolitos. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Consultar ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA, a través del siguiente link <https://www.aemps.gob.es/> **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los resultados de los estudios de toxicidad aguda, subcrónica y crónica en distintas especies, han mostrado que el producto presenta una toxicidad muy baja. Los efectos observados están más relacionados con el efecto incrementador del volumen en el tracto gastrointestinal que con una actividad tóxica específica. En investigaciones sobre reproducción y teratología en conejos, ratas o ratones no se hallaron efectos adversos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** No contiene excipientes. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** Tres años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. En las condiciones de almacenamiento recomendadas, puede producirse un oscurecimiento del color, lo cual es característico de las soluciones azucaradas y no afecta a la acción terapéutica. Conservar en el envase original, perfectamente cerrado. No congelar. La exposición prolongada a temperaturas de congelación puede modificar la solución, adquiriendo ésta una consistencia semisólida cuya viscosidad impide su manejo, pero que vuelve a la normalidad cuando se deja a temperatura ambiente. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Duphalac solución oral botellas: botellas de polietileno de alta densidad provistas de tapón de polipropileno. Envases con 200 ml o 800 ml de solución. Duphalac solución oral sobres: sobres de lámina de poliéster/aluminio/polietileno. Envases con 10 ó 50 sobres monodosis de 15 ml. Disponible también en sticks de lámina de poliéster/aluminio/polietileno. Envases con 10 ó 50 sticks de 15 ml. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** BGP Products Operations, S.L C/General Aranzaz, 86 28027 Madrid España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Duphalac solución oral botellas: 46197. Duphalac solución oral sobres: 60189. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Duphalac solución oral botellas: noviembre 2007. Duphalac solución oral sobres: julio 2009. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Diciembre 2013. **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Excluido del SNS excepto para la indicación de "Tratamiento y prevención de la encefalopatía hepática portosistémica". Con visado para la indicación financiada. **12. PRESENTACIÓN Y PRECIO. Medicamento con precio dual (financiado y notificado):** Duphalac botellas 200 mL/CN 748590.2 / PVP IVA 2,50 €/3,64 €. Duphalac botellas 800 mL/CN 748582.7 / PVP IVA 5,09 €/8,82 €. Duphalac sobres (sticks) 10x15 mL / CN 698110.8/ PVP IVA: 2,11 €/2,92 €. Duphalac sobres (sticks) 50x15 mL / CN 698109.2/ PVP IVA 4,78 €/10,40 €. **Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir. DUPHALACSOLO1.**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Molaxole polvo para solución oral EFG. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada sobre contiene los siguientes principios activos Macrogl 3350: 13,125

g, Cloruro de sodio: 350,7 mg, Cloruro de potasio: 46,6 mg, Bicarbonato de sodio: 178,5 mg. El contenido en electrolitos por sobre, después de su disolución en 125 ml es el siguiente: Sodio: 65 mmol/l, Potasio: 5,4 mmol/l, Cloruro: 53 mmol/l, Bicarbonato: 17 mmol/l. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para solución oral. Polvo blanco cristalino. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento del estreñimiento crónico. También es efectivo en resolver la impactación fecal, definida como estreñimiento refractario, con carga fecal del recto y/o del colon confirmada mediante examen físico del abdomen y del recto. **4.2 Posología y forma de administración:** Posología: *Estreñimiento crónico:* Adultos: 1 - 3 sobres al día en dosis divididas. La dosis normal para la mayoría de los pacientes es de 1 a 2 sobres al día. Dependiendo de la respuesta individual, pueden ser necesarios 3 sobres al día. Un tratamiento para el estreñimiento no debe sobrepasar normalmente dos semanas, aunque puede repetirse si es necesario. En uso prolongado, debe utilizarse la dosis eficaz más baja. *Impactación fecal:* Adultos: 8 sobres al día, los cuales deberán consumirse dentro de un periodo de tiempo de 6 horas. Un tratamiento para la impactación fecal no excederá normalmente de 3 días. *Pacientes con función cardiovascular deteriorada:* Para el tratamiento de la impactación fecal la dosis deberá dividirse para que no se tomen más de dos sobres en una hora. *Pacientes con insuficiencia renal:* No se necesita cambio de dosificación para el tratamiento de cualquier estreñimiento o impactación fecal. *Población pediátrica:* No está recomendado en niños menores de 12 años de edad. Forma de administración: *Administración:* Cada sobre debe disolverse en 125 ml de agua. Para el uso en la impactación fecal pueden disolverse 8 sobres en 1 litro de agua. **4.3 Contraindicaciones:** Obstrucción o perforación intestinal debida a trastornos estructurales o funcionales de la pared del intestino, ileo, y condiciones de inflamación severa del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y el megacolon tóxico. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** El diagnóstico de la impactación /carga fecal del recto debe ser confirmado mediante exploración física o radiológica del abdomen y el recto. Se debe investigar la causa del estreñimiento si se requiere el uso diario de laxantes. Los pacientes que utilicen esta preparación deben pedir consejo médico si pasadas dos semanas no encuentran mejoría. El uso prolongado puede ser necesario en pacientes con estreñimiento crónico grave o resistente, secundario a, por ejemplo, esclerosis múltiple (EM) o enfermedad de Parkinson, o inducido por fármacos que producen estreñimiento, en particular por fármacos opioides o antimuscarínicos. Si los pacientes desarrollan cualquier síntoma de pérdida de fluido/electrolitos (por ejemplo, edema, respiración débil, incremento de la fatiga, deshidratación, fallo cardíaco), deberá suspenderse rápidamente el uso de Molaxole y medir los electrolitos, y cualquier anomalía deberá tratarse adecuadamente. No se dispone de datos clínicos sobre Molaxole en niños, por lo tanto no se recomienda su uso. La absorción de otros medicamentos puede verse transitoriamente reducida debido a un incremento del tránsito gastrointestinal inducido por Molaxole (ver sección 4.5). *Población pediátrica:* No está recomendado en niños menores de 12 años de edad. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante el uso de Molaxole (ver sección 4.4). Existen casos aislados de disminución de la eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo, antiepilépticos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: No hay experiencia del uso de Molaxole durante el embarazo, y sólo se utilizará si el médico lo considera necesario. Lactancia: No hay experiencia sobre el uso de Molaxole durante la lactancia. No se prevén efectos en lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogl 3350 en madres en período de lactancia es insignificante. Fertilidad: No existen datos suficientes para determinar los efectos de Molaxole en la fertilidad. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Molaxole no tiene efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal ocurren con mayor frecuencia. Estas reacciones pueden ocurrir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto gastrointestinal, y a un incremento en la motilidad debido al efecto farmacológico de Molaxole. La diarrea moderada en general remite con la reducción de la dosis. Las reacciones adversas se detallan a continuación mediante clasificación por órganos del sistema y por intervalo de frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) (Tabla 1). Notificación de

Tabla 1		
Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Acontecimiento adverso
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Prurito
	Poco frecuentes	Rash
	Muy raras	Reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis, angioedema, disnea, eritema, urticaria y rinitis
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raras	Desequilibrios electrolíticos particularmente hiperpotasemia e hipopotasemia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Dolor de estómago y calambres, diarrea, vómitos, náuseas, borborismos, flatulencia
	Poco frecuentes	Dispepsia, distensión abdominal
	Muy raras	Molestias anales
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Edema periférico

sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamento de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis:** El dolor severo o la distensión abdominal pueden tratarse por aspiración nasogástrica. Una pérdida importante de líquidos por diarrea o vómitos puede requerir el tratamiento de los trastornos electrolíticos. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Consultar ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA, a través del siguiente link <https://www.aemps.gob.es/> **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes:** Acesulfamo de potasio (E950), aroma de limón. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Periodo de validez:** 3 años. Conservar la solución reconstituida en el frigorífico (2°C - 8°C) y desechar cualquier solución no consumida en un plazo de 6 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Sobres de papel/LDPE/Aluminio/LDPE; o alternativamente: Sobres de papel/PE/Aluminio/Copolímero del ácido etilen metacrílico ej. Surlyn. Envases de: 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 ó 2x50 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial para su eliminación. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Meda Pharma SL C/General Aranaz, 86 28027 Madrid España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN .** 71.683. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Febrero 2010. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Febrero 2015. **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. No financiado. **12. PRESENTACIÓN Y PRECIO.** Molaxole, 20 sobres polvo para solución oral / CN 664860 / PVP IVA 10,44€ Molaxole, 30 sobres polvo para solución oral / CN 695489 / PVP IVA 13,91€. **Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir. MOLAXOLEPOL00**

HISTORIAS CON UN BUEN FIN

Plantaben[®]
Plantago ovata

Alivia los síntomas
del estreñimiento
de forma natural¹⁵



Duphalac[®]
Lactulosa

Tratamiento del
estreñimiento para
toda la familia¹⁶

Molaxole[®]
MACROGOL 335 - ELECTROLITOS

El macrogol
accesible al alcance
de tus pacientes¹⁷



Bibliografía 1. Pommaret E, Bouchard D. Rectorragias. EMC Tratado de Medicina. 2018;22(1):1-6. 2. Coates C W. Anorectal Procedures. En: Elsevier. Roberts and Hedges' Clinical Procedures in Emergency Medicine and Acute Care. 7.ª edición. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019. p. 904-916. 3. Ortiz Diaz F, Caballero Martínez F. Los principales problemas de salud. Patología anal. AMF 2011;7(2):64-71. 4. Correa J, Lopez Negre JL, Barrio C, Parés D. ¿Cómo podemos mejorar la atención de los pacientes con patología anorrectal benigna? Aten Primaria. 2014;46(10):582-585. 5. Otero Palleiro MM, Calvo Lopez R. Crisis hemorroidal aguda. FMC. 2010;17(1):35-8. 6. Gallardo JM, Medina FJ, Jimenez Murillo L, et al. Procesos agudos de la región anorrectal. En: Elsevier. Medicina de urgencias y emergencias. 6.ª edición. Elsevier; 2018. p. 360-363. 7. VV.AA. Hemorroides. Monográfico. AMF. 2014;10(10):541-634. 8. Arroyo A, Montes E, Calderón T, et al. Tratamiento de la fisura anal: algoritmo de actuación. Documento de consenso de la Asociación Española de Coloproctología y la Sección de Coloproctología de la Asociación Española de Cirujanos. Cirugía Española. 2018;96(5):260-267. 9. Goodbrand S, James Mander B. Anorectal emergencies. En: Elsevier. Core Topics in General and Emergency Surgery. 6ª edición. Elsevier; 2019. p. 234-244. 10. Alonso Coello P, Marzo-Castillejo M, Mascort JJ, et al. Guía de práctica clínica sobre el manejo de las hemorroides y de la fisura anal. Gastroenterol Hepatol. 2008;31(10):668-81. 11. Estalella L, Lopez-Negre JL y Parés D. Hemorrhoidal disease. Med Clin (Barc). 2013;140(1):38-41. 12. Cirocco, W C. Why are hemorrhoids symptomatic? the pathophysiology and etiology of hemorrhoids. Seminars in Colon and Rectal Surgery. 2018;29(4):160-166. 13. Taweessit M, Wisadeopas N, Phumsuk U, Thorner PS. Increased mast cell density in haemorrhoid venous blood vessels suggests a role in pathogenesis. Singapore Med J. 2008;49(12):977-9. 14. Melton-Meaux G B, Kwaan M R. Hemorrhoids, Anal Fissure, and Anorectal Abscess and Fistula. En: Rick D. Kellerman, Edward T. Bope. Conn's Current Therapy. 1.ª edición. Elsevier; 2019. p. 211-214. 15. Ficha técnica de Plantaben. 16. Ficha técnica de Duphalac. 17. <https://botplusweb.portalfarma.com>. Último acceso en enero 2019.

DUL-2019-0018

SI EL TRÁNSITO INTESTINAL VA BIEN **TODO ACABA BIEN**

Mylan

Better Health
for a Better World