FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Muciplazma 500 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:
Metilcelulosa ..... 500 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.
Cápsulas de gelatina de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:
1,5 g de metilcelulosa (3 cápsulas) 3 veces al día. Una vez regularizado el hábito intestinal, 1,5 g de metilcelulosa (3 cápsulas) una vez al día o menos en función de la necesidad del paciente.

No tomar más de 6 g de metilcelulosa (12 cápsulas) al día.

No exceder las dosis recomendadas.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Muciplazma en niños y adolescentes.

Forma de administración:
Vía oral.

Este medicamento debe tomarse con abundante cantidad de agua.
No administrar inmediatamente antes de acostarse

No abrir o vaciar el contenido de las cápsulas.

El efecto laxante se alcanza generalmente 24 h después de la toma.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 72 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento se evaluará la situación clínica del paciente.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Este medicamento no debe ser utilizado por pacientes con:
- colitis ulcerosa,
- obstrucción intestinal, íleo paralitico o impactación fecal,
- enfermedades infecciosas intestinales,
- apendicitis o sus síntomas (náuseas o vómitos, dolor intenso de abdomen, espasmos intestinales,)
- disfagia,
- adhesión y ulceración gastrointestinal,
- deshidratación severa,
- atonía del colon,
- hepatitis,
- insuficiencia cardíaca congestiva,

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento del estreñimiento debe comenzar con cambios en el estilo de vida y en la dieta.
Para ayudar a producir heces blandas y para proteger al paciente frente a la deshidratación, cuando se pierde un gran volumen de agua con las deposiciones, es necesario ingerir por lo menos de 6 a 8 vasos (1,5 a 2 litros) de líquido diario.

Este medicamento debe tomarse con abundante cantidad de agua para evitar la retención fecal u obstrucción esofágica

Los enfermos con una dieta de restricción de líquidos, tales como pacientes con insuficiencia renal o cardíaca, así como pacientes de edad avanzada, debilitados, con estrechamiento intestinal o disminución de la motilidad intestinal deben consultar a su médico antes de usar este medicamento.

Los laxantes deben ser usados durante un tiempo limitado, no más de 6 días, para recuperar el hábito normal de defecación. Su uso continuado puede causar dependencia del laxante para poder efectuar dicha función fisiológica.

Puede reducir los niveles plasmáticos de glucosa, afectando la demanda de insulina en pacientes diabéticos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La metilcelulosa reduce el tiempo del tránsito intestinal, pudiendo afectar la absorción de otros medicamentos.

Diuréticos, suplementos de potasio: el uso crónico o sobredosis de laxantes puede originar hipopotasemia por promoción de excesiva pérdida de potasio por el tracto intestinal.

Dosis elevadas de metilcelulosa pueden disminuir la absorción de calcio, magnesio, fósforo y zinc.

Anticoagulantes, glucósidos digitales o salicilatos: la metilcelulosa puede reducir el efecto deseado por un efecto físico o por obstáculo de su absorción; es recomendable mantener 2 horas de intervalo entre la dosis de estos medicamentos y del laxante.

Antidiarreicos y opiáceos: el uso concomitante con metilcelulosa puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No se dispone de datos clínicos sobre exposición de metilcelulosa durante el embarazo.
Su uso durante el embarazo requiere la valoración cuidadosa de los posibles beneficios frente a los riesgos potenciales en la madre y en el feto.

Lactancia
No se dispone de datos clínicos sobre exposición de metilcelulosa en mujeres en periodo de lactancia..
Su uso durante la lactancia requiere la valoración cuidadosa de los posibles beneficios frente a los riesgos potenciales en la madre y el bebé.

Fertilidad
No se dispone de datos relacionados con la fertilidad

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Muciplazma sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de metilcelulosa son principalmente de naturaleza gastrointestinal.

Trastornos gastrointestinales
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Flatulencia
- Distensión abdominal
- Calambres abdominales
- Obstrucción esofágica en pacientes con dificultad para tragar
- Formación de bolo obstructivo

Trastornos del sistema inmunológico
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Reacciones de hipersensibilidad

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las 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: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

Síntomas
No se han descrito fenómenos de intoxicación por sobredosis ya que el principio activo de Muciplazma no se absorbe. Sin embargo, en caso de ingestión masiva puede esperarse la aparición de distensión abdominal que puede ir seguida de obstrucción intestinal.

Tratamiento
El tratamiento es sintomático, basándose en el mantenimiento de la hidratación del paciente y su monitorización. En caso de desarrollarse obstrucción intestinal, deberán tomarse las medidas apropiadas (p.ej.: lavado rectal).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos para el estreñimiento. Laxantes formadores de volumen.
Código ATC: A06AC06

La metilcelulosa es una sustancia que incrementa el volumen del contenido intestinal, lo que estimula la actividad motora. Este compuesto hidrófilo actúa absorbiendo agua; al hincharse incrementa su masa favoreciendo el peristaltismo.

Así mismo, las heces permanecen blandas, lo que facilita su eliminación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La metilcelulosa no se absorbe por lo que no puede describirse en términos farmacocinéticos de absorción, distribución y metabolismo.

Se elimina junto con las heces aumentando su volumen.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Dada la baja absorción de la metilcelulosa es poco probable que se produzca toxicidad sistémica

A las dosis recomendadas el medicamento no presenta toxicidad. Sin embargo, algunos estudios realizados en hembras de ratones a las que se les suministraron dosis muy elevadas de metilcelulosa, aunque no presentaron efectos teratógenos, sí que se observó un incremento significativo en mortalidad materna y retraso en la maduración de los fetos. Tales efectos no fueron observados a dosis 26 o más veces superiores a la dosis estimada media diaria en la ingesta de un adulto.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cubierta de la cápsula:
Óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), agua y gelatina.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad blanco, con tapa de polietileno de baja densidad de color blanco
Los frascos contienen 50 cápsulas duras.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Serra Pamies, S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56720

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

Fecha de la primera autorización: 01/03/1986
Fecha de la última renovación: 11/11/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios http://aemps.gob.es

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios