

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Movicol Pediátrico Sabor Neutro 6,9 g polvo para solución oral en sobre.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de Movicol Pediátrico Sabor Neutro contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 3350	6,563 g
Cloruro sódico	0,1754 g
Bicarbonato sódico	0,0893 g
Cloruro potásico	0,0251 g

El contenido de electrolitos por sobre, después de su disolución en 62,5 ml es el siguiente:

Sodio	65	mmol/l
Cloro	53	mmol/l
Potasio	5,4	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 fluido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento crónico en niños de 1 a 11 años de edad.

Tratamiento de la impactación fecal en niños desde 5 años de edad, que se define como el estreñimiento refractario al tratamiento con carga fecal en el recto y/o en el colon.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Estreñimiento crónico

La dosis habitual de inicio es 1 sobre diario para niños de 1 a 6 años y 2 sobres diarios para niños de 7 a 11 años. La dosis debería ajustarse por encima o por debajo según sea necesario para provocar deposiciones blandas regulares adecuadas. Si debe incrementarse la dosis, es mejor hacerlo cada dos días. Para los niños menores de 2 años de edad, la dosis máxima recomendada no debe exceder los dos sobres al día. Para niños de entre 2 y 11 años, la dosis máxima recomendada necesaria no suele exceder de 4 sobres al día.

Es necesario que el tratamiento de estreñimiento crónico en niños sea prolongado (por lo menos 6 a 12 meses). No obstante, la seguridad y eficacia de Movicol Pediátrico Sabor Neutro, solo han sido probadas para un periodo de hasta 3 meses. El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento.

Impactación fecal

Un ciclo de tratamiento para la impactación fecal con Movicol Pediátrico Sabor Neutro dura hasta 7 días, y es como sigue:

Pauta de dosificación diaria:

Edad (años)	Número de sobres de Movicol Pediátrico Sabor Neutro						
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
5 – 11	4	6	8	10	12	12	12

El número diario de sobres debe tomarse en dosis divididas, todas consumidas en un intervalo de 12 horas. La pauta de dosificación descrita anteriormente debe interrumpirse una vez eliminada la impactación, lo que se pone de manifiesto por la deposición de grandes volúmenes de heces. Tras la desimpactación, se recomienda que el niño siga un programa de educación intestinal apropiado para evitar una nueva impactación fecal (la dosis para la prevención de la reimpactación debe ser la misma que para pacientes con estreñimiento crónico; ver *Estreñimiento crónico*).

Movicol Pediátrico Sabor Neutro no se recomienda en niños menores de 5 años para el tratamiento de la impactación fecal, ni en niños menores de 1 año para el tratamiento del estreñimiento crónico. Para pacientes de 12 años y mayores se recomienda tomar Movicol.

Pacientes con la función cardiovascular deteriorada:

No hay datos clínicos para este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar Movicol Pediátrico Sabor Neutro para el tratamiento de la impactación fecal en niños con deterioro de la función cardiovascular.

Pacientes con insuficiencia renal:

No hay datos clínicos para este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar Movicol Pediátrico Sabor Neutro para el tratamiento de la impactación fecal en niños con deterioro de la función renal.

Forma de administración

Disolver cada sobre en 62,5 ml (un cuarto de vaso) de agua. Puede reconstituirse por adelantado el número correcto de sobres y guardarse cubiertos en la nevera durante un periodo de hasta 24 horas. Por ejemplo, para el tratamiento de la impactación fecal, pueden solubilizarse 12 sobres en 750 ml de agua.

4.3. Contraindicaciones

Perforación u obstrucción intestinales debidas a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo paralítico, dolencias inflamatorias graves del tubo digestivo, como la enfermedad de Crohn y 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 contenido líquido de Movicol Pediátrico Sabor Neutro una vez reconstituido con agua no sustituye la ingesta normal de líquido y debe mantenerse una adecuada ingesta de líquidos.

El diagnóstico de impactación fecal / carga fecal del recto debería ser confirmado mediante exploración física o radiológica del abdomen y el recto.

En raras ocasiones se han notificado síntomas que indican cambios hidroelectrolíticos (por ejemplo, edema, disnea, aumento de la fatiga, deshidratación e insuficiencia cardiaca), en adultos, con la utilización de preparaciones que contienen macrogol. Si esto ocurre, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento

con Movicol Pediátrico Sabor Neutro, medirse los electrolitos y tratar de la manera adecuada cualquier anomalía.

Cuando se utiliza a dosis elevadas para el tratamiento de la impactación fecal, este medicamento debe ser administrado con precaución en pacientes con deterioro en el reflejo de deglución, reflujo esofágico o disminución en el nivel de consciencia.

Movicol Pediátrico Sabor Neutro reconstituido no tiene valor energético.

La absorción de otros medicamentos pueden verse transitoriamente reducida debido al incremento del tránsito gastrointestinal inducido por Movicol Pediátrico Sabor Neutro (ver sección 4.5).

Movicol Pediátrico Sabor Neutro contiene 93,4 mg (4,062 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por sobre. Esto equivale al 4,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada para un adulto.

En pacientes con problemas de deglución, que necesitan añadir espesantes a líquidos para favorecer su ingesta adecuada, se deben considerar interacciones. Ver sección 4.5.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Un medicamento administrado en forma de dosis sólida en la hora siguiente a la administración de grandes volúmenes de preparaciones de macrogol (como cuando se usa para el tratamiento de la impactación fecal) puede ser expulsado del tubo digestivo sin ser absorbida.

Macrogol aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua.

Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante su uso con Movicol Pediátrico Sabor Neutro (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilépticos.

Si se usa Movicol Pediátrico Sabor Neutro con espesantes alimentarios a base de almidón puede producirse una interacción. El ingrediente macrogol neutraliza el efecto espesante del almidón, licuando efectivamente preparaciones que necesitan permanecer espesas para personas con problemas de deglución.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de Movicol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad indirecta para la reproducción (ver sección 5.3).

Clínicamente, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante.

Movicol se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 en madres en período de lactancia es insignificante.

Movicol puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Movicol en la fertilidad humana. No hubo efectos sobre la fertilidad en estudios con ratas macho y hembra (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Movicol Pediátrico Sabor Neutro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal son las más frecuentes.

Estas reacciones pueden ocurrir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto intestinal, y a un incremento en la motilidad debido al efecto farmacológico de Movicol Pediátrico Sabor Neutro.

En el tratamiento del estreñimiento crónico, la diarrea o heces sueltas remiten en general remite con la reducción de la dosis.

Diarrea, distensión abdominal, molestias anales y vómitos leves son observados con mayor frecuencia durante el tratamiento de la impactación fecal. Los vómitos pueden resolverse si se reduce o retrasa la dosis siguiente.

La frecuencia de reacciones adversas relacionadas a continuación es definida utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); y muy raras ($< 1/10000$); no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles).

Órgano o sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Reacciones alérgicas incluyendo reacción anafiláctica.
	No conocida	Disnea y reacción cutánea (ver más abajo).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Reacciones alérgicas de la piel incluyendo, angioedema, urticaria, prurito, erupción, eritema.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Desequilibrios electrolíticos particularmente hiperpotasemia e hipopotasemia.
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Dolor de cabeza.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Dolor abdominal, borborigmos.
	Frecuentes	Diarrea, vómitos, náuseas, molestias anorrectales.
	Poco frecuentes	Distensión abdominal, flatulencia.
	No conocida	Dispepsia e inflamación perianal.
Trastornos generales y en el lugar de administración	No conocida	Edema periférico.

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 Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

El dolor o la distensión abdominales intensos pueden tratarse mediante aspiración nasogástrica. La pérdida elevada de líquidos a causa de diarrea o vómitos puede precisar corrección del trastorno de los electrolitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes osmóticos, código ATC: A06A D65

Macrogol 3350 actúa en virtud de su acción osmótica en el intestino, que induce un efecto laxante. Macrogol 3350 incrementa el volumen de las heces lo que desencadena la motilidad en el colon por vía neuromuscular. La consecuencia fisiológica es una mejora en el movimiento propulsivo de transporte a través del colon de las heces reblandecidas, y facilitación de la defecación. Los electrolitos combinados con macrogol 3350 se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con electrolitos séricos y se excretan en el agua fecal sin ganancia o pérdida neta de sodio, potasio y agua.

En un estudio abierto de Movicol en estreñimiento crónico, la frecuencia de defecación semanal aumentó de 1,3 en la situación inicial, hasta 6,7, 7,2 y 7,1 en las semanas 2,4 y 12 respectivamente. En un estudio comparativo de Movicol frente a lactulosa como terapia de mantenimiento tras la des-impactación, la frecuencia de deposiciones semanales fue de 9,4 (SD 4,46) en el grupo de Movicol frente a 5,9 (SD 4,29). En el grupo de la lactulosa, 7 niños sufrieron fenómenos de re-impactación (23%) mientras que no se encontró ningún caso en el grupo de Movicol.

En un estudio retrospectivo-prospectivo, 35 pacientes <24 meses de edad fueron tratados con Movicol para el estreñimiento funcional con una duración media de $4,6 \pm 3,67$ meses (de 3 semanas a 18 meses). La frecuencia media de deposiciones antes del tratamiento fue de $2,34 \pm 0,98$ a la semana. Después del tratamiento, la frecuencia de evacuaciones intestinales fue de $7,31 \pm 1,60$ a la semana, lo que supone una diferencia significativa frente al valor basal ($p < 0,001$). También se observó una diferencia significativa frente al valor basal en la puntuación de consistencia de las heces después del tratamiento ($1,57 \pm 0,54$ vs. $3,34 \pm 0,58$; $p < 0,001$).

En un estudio observacional, prospectivo, longitudinal de grupos paralelos, 62 niños de edades comprendidas entre 1-17 años fueron tratados de estreñimiento crónico con Macrogol/Movicol durante 12 semanas. De estos 62 pacientes 30 tenían una edad entre 1-3 años. El número de evacuaciones intestinales semanales fue similar en ambos grupos en las semanas 6 y 12: media (SD) 6,1 (2,5) y 6,0 (2,7) a las 6 semanas, y 4,6 (2,2) y 5,4 (1,8) a las 12 semanas para Macrogol y Movicol. Se observaron resultados similares de eficacia mejorada en 2 ensayos adicionales donde pacientes de entre 6 meses-15 años fueron tratados con Macrogol más electrolitos.

Para la indicación de impactación fecal, no se han realizado estudios comparativos con otros tratamientos (por ejemplo, enemas). En un estudio no comparativo realizado en 63 niños, Movicol Pediátrico resolvió la impactación fecal en la mayoría de los pacientes en los tres a siete días siguientes al tratamiento. Para el grupo de cinco a once años, la medida del total de sobres de Movicol Pediátrico necesario fue de 47,2.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol 3350 no se altera a lo largo del intestino. Prácticamente no es absorbido por el tubo digestivo. Todo el macrogol 3350 que es absorbido se excreta a través de la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos proporcionan evidencia de que Macrogol 3350 no tiene potencial tóxico sistémico significativo, basado en estudios convencionales de farmacología, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

No hubo efectos directos embriotóxicos o teratogénicos en ratas, incluso a niveles maternalmente tóxicos que son un múltiplo de 66 x la dosis máxima recomendada en seres humanos para estreñimiento crónico y 25 x la dosis para impactación fecal. Efectos indirectos embriofetales, incluyendo reducción en el peso fetal y placentario, viabilidad fetal reducida, aumento de la hiperflexión en extremidades y abortos, fueron observados en el conejo en una dosis maternalmente tóxica que fue 3,3 x la dosis máxima recomendada en seres humanos para el tratamiento del estreñimiento crónico y 1,3 x para impactación fecal. Los conejos son una especie animal de ensayo sensible a los efectos de sustancias de acción gastrointestinal y los estudios se realizaron bajo condiciones exageradas con altos volúmenes de dosis administradas, que no son clínicamente relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de Movicol relacionado con un mal estado maternal como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hubo ninguna indicación de un efecto teratogénico.

Hay estudios animales de toxicidad a largo plazo y de carcinogenicidad usando macrogol 3350. Los resultados de éstos y otros estudios de toxicidad que utilizan niveles altos de macrogol de elevado peso molecular administrados oralmente proporcionan evidencia de la seguridad a la dosis terapéutica recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno. Este medicamento no contiene excipientes.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

Solución reconstituida: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Sobre: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Solución reconstituida: Conservar cubierto y en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre laminado compuesto por cuatro capas: polietileno de baja densidad/laminilla de aluminio/polietileno de baja densidad/papel.

Sobres de 6,9 g contenidos en cajas de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ó 100 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cualquier solución no administrada después de 24 horas se debe desechar.

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

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Ámsterdam,
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.853

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

Fecha de la primera autorización: 02/ junio/ 2006
Fecha de la última renovación: 28/febrero/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2021