

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Movicol Sabor Neutro polvo para solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

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

Macrogol 3350	13,1250 g
Cloruro sódico	0,3508 g
Bicarbonato sódico	0,1786 g
Cloruro potásico	0,0502 g

El contenido en electrolitos por sobre, después de su disolución en 125 ml es el siguiente:

Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
Potasio	5,4 mmol/l
Bicarbonato	17 mmol/l

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral. Polvo blanco fluido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento crónico. Movicol Sabor Neutro también es efectivo en resolver la impactación fecal, definida como estreñimiento refractario con carga fecal del recto y/o del colon.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Estreñimiento crónico

Un tratamiento para el estreñimiento con Movicol Sabor Neutro no debe sobrepasar normalmente dos semanas, aunque puede repetirse si es necesario.

Como para todos los laxantes, no se recomienda el uso prolongado aunque puede ser necesario en pacientes con estreñimiento crónico grave o resistente, secundario a esclerosis múltiple o enfermedad de Parkinson o inducido por fármacos que producen estreñimiento, en particular opiáceos, antimuscarínicos.

Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada:: 1-3 sobres al día en dosis divididas, según la respuesta.

En uso prolongado, la dosis puede ser reducida a 1 o 2 sobres al día.

Niños (menores de 12 años): No recomendado. Existen otras presentaciones alternativas de Movicol disponibles para niños.

Impactación fecal

Un tratamiento para la impactación fecal con Movicol Sabor Neutro, no excederá normalmente de 3 días.

Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada: 8 sobres al día. Los cuales deberían consumirse dentro de un periodo de tiempo de 6 horas.

Niños (menores de 12 años): No recomendado. Existen otras presentaciones alternativas de Movicol disponibles para niños.

Pacientes con función cardiovascular deteriorada: Para el tratamiento de impactación fecal la dosis deberá dividirse de forma que no se tomen más de dos sobres en una hora.

Pacientes con insuficiencia renal: No se necesita ajuste de dosis para el tratamiento del estreñimiento o impactación fecal.

Forma de administración

Cada sobre debe disolverse en 125 ml de agua. Para el uso en impactación fecal pueden disolverse 8 sobres en 1 litro de agua.

4.3. Contraindicaciones

Obstrucción o perforación intestinal debido a trastornos estructurales o funcionales de la pared del intestino, íleo y condiciones de inflamación aguda del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y el megacolon tóxico.

Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El contenido líquido de Movicol 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 la impactación fecal del recto, debe confirmarse mediante un examen físico y/o radiológico del abdomen y del recto.

Pueden producirse reacciones adversas leves tal y como se indica en la sección 4.8. Si los pacientes desarrollan cualquier síntoma de pérdida de fluido/electrolitos (ej. edema, respiración débil, incremento de la fatiga, deshidratación, fallo cardíaco), deberá suspenderse rápidamente el uso de Movicol Sabor Neutro y medir los electrolitos, y cualquier otra anomalía deberá tratarse adecuadamente.

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

Este medicamento contiene 186,87 mg (8,125 mmol) de sodio por dosis, equivalente a 9,3 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio por la OMS. En el tratamiento a largo plazo del estreñimiento, la dosis diaria máxima de este producto es equivalente al 28% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS. Movicol Sabor Neutro se considera alto en sodio. Debe ser especialmente tenido en cuenta en aquellos pacientes con dietas bajas en sal.

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

El 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 Sabor Neutro (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilépticos. Por lo tanto, no deben tomarse otros medicamentos por vía oral desde una hora antes hasta una hora después de tomar Movicol Sabor Neutro.

Si se usa Movicol 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 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 ocurren con mayor frecuencia.

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 Sabor Neutro. La diarrea moderada en general remite con la reducción de la dosis.

Se desconoce la frecuencia de las reacciones adversas, ya que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Órgano o sistema	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmune	Reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas, disnea y reacciones cutáneas. (ver más abajo).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones alérgicas de la piel incluyendo, angioedema, urticaria, prurito, erupción, eritema.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desequilibrios electrolíticos, especialmente hiperpotasemia e hipopotasemia.
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza.
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia, distensión abdominal, borborigmo, flatulencia y molestias anorrectales.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	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 <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

El dolor agudo o distensión abdominal puede tratarse por aspiración nasogástrica. Una pérdida importante de líquidos por diarrea o vómitos puede requerir el tratamiento de los trastornos electrolíticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos, código ATC: A06A D65

Macrogol 3350 ejerce sus efectos gracias a 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

Para la indicación de impactación fecal, no se han realizado estudios comparativos controlados con otros tratamientos (p.e. enemas). En un estudio no comparativo en 27 pacientes adultos, Movicol resolvió la impactación fecal en 12/27 (44%) después de 1 día de tratamiento; 23/27 (85%) después de 2 días de tratamiento y 24/27 (89%) después de 3 días.

Los estudios clínicos del uso de Movicol en el estreñimiento crónico han demostrado que la dosis necesaria para lograr deposiciones normales suele disminuir con el tiempo. La mayoría de los pacientes responden con 1-2 sobres al día, aunque la dosis debe ajustarse según la respuesta individual.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol 3350 no se altera a lo largo del intestino. Realmente no se absorbe por el tracto gastrointestinal. El Macrogol 3350 que se absorbiera, se excretaría por vía urinaria

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 requiere condiciones especiales de conservación.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Este producto está disponible en sobres rectangulares y en sobres tubulares (sticks).

Cada sobre contiene 13,7 g de polvo.

Sobre laminado compuesto por cuatro capas de polietileno de baja densidad, aluminio, polietileno de baja densidad y papel.

Tamaño de los envases: cajas con 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase y de sobre.

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 Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Ámsterdam
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.116

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

Fecha de la primera autorización: 01/julio/2009

Fecha de la última renovación: 25/enero/ 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023