

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Movicol Sabor Naranja concentrado para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 25 ml de Movicol Sabor Naranja contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloruro de sodio	0,3507 g
Hidrogenocarbonato de sodio	0,1785 g
Cloruro potásico	0,0466 g

La concentración de iones electrolíticos presente cuando una dosis de 25 ml se convierte en 125 ml de solución es la siguiente:

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

Esto corresponde a la cantidad siguiente de cada electrolito en cada dosis diluida de 125 ml:

Sodio	8,125 mmol
Cloruro	6,625 mmol
Potasio	0,675 mmol
Hidrogenocarbonato	2,125 mmol

Excipientes con efecto conocido:

- 74,6 mg de etanol (también conocido como alcohol etílico) por cada 25 ml.
- 11,3 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) por cada 25 ml.
- 5,6 mg de parahidroxibenzoato de etilo (E-214) por cada 25 ml.
- 45,6 mg de alcohol bencílico por cada 25 ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral.
Líquido claro, incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento crónico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Un ciclo de tratamiento para el estreñimiento con Movicol Sabor Naranja no suele superar las dos semanas, aunque puede repetirse si es necesario.

Como con todos los laxantes, normalmente no se recomienda su uso prolongado. Es posible que sea necesario un uso durante más tiempo en pacientes con estreñimiento crónico grave o resistente, secundario a esclerosis múltiple o enfermedad de Parkinson o inducido por un medicamento astringente regular, especialmente opioides y antimuscarínicos.

Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada: 25 ml diluidos en 100 ml de agua 1-3 veces al día en dosis divididas, según cada respuesta concreta.

Para su uso prolongado, la dosis puede reducirse hasta una o dos dosis al día de 25 ml diluidos en 100 ml de agua.

Niños: Movicol Sabor Naranja no está recomendado en niños menores de 12 años de edad. Existen otros productos de Movicol para niños.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario modificar la dosis para el tratamiento del estreñimiento. (ver sección 4.4 para las advertencias sobre excipientes).

Impactación fecal: Movicol Sabor Naranja no está recomendado para el tratamiento de la impactación fecal (ver sección 4.4). Existen otros productos de Movicol para el tratamiento de la impactación fecal.

Forma de administración

El medicamento no debe tomarse sin diluir y solo puede diluirse en agua. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Perforación u obstrucción intestinal debidas a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo, trastornos inflamatorios graves del tubo digestivo como enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa y 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 Sabor Naranja una vez reconstituido con agua no sustituye la ingesta normal de líquido y debe mantenerse una adecuada ingesta de líquidos.

Pueden producirse las reacciones adversas leves que se indican en la sección 4.8. Si el paciente experimenta síntomas indicativos de alteraciones de los líquidos/electrolitos (por ejemplo, edema, disnea, fatiga creciente, deshidratación, insuficiencia cardíaca), es necesario interrumpir de manera inmediata el uso de Movicol Sabor Naranja Solución y medir los electrolitos, así como tratar adecuadamente cualquier anomalía.

La absorción de otros medicamentos podría reducirse temporalmente debido a un aumento de la velocidad de tránsito gastrointestinal inducido por Movicol Sabor Naranja Solución (ver sección 4.5).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 45,6 mg de alcohol bencílico en cada dosis de 25 ml equivalente a 1,825 mg/ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Los volúmenes elevados de alcohol bencílico se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal y durante el embarazo/lactancia debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica) del alcohol bencílico.

Este medicamento contiene 74,6 mg de etanol en 25 ml de concentrado para solución oral, lo que equivale a 3,0 mg de etanol por ml. La cantidad en 25 ml de concentrado para solución oral de este medicamento es

equivalente a menos de 2 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tiene ningún efecto apreciable.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de etilo (E-214).

Este medicamento contiene 186,87 (8,125 mmol) de sodio por dosis, equivalente a 9,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada 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 Naranja 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 el alcohol y relativamente insolubles en el agua.

Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se reduzca temporalmente durante el uso con Movicol Sabor Naranja (ver sección 4.4). Ha habido informes aislados de una menor eficacia con otros medicamentos administrados de manera concomitante, como por ejemplo antiepilépticos. Por lo tanto, no deben tomarse otros medicamentos por vía oral desde una hora antes hasta una hora después de tomar Movicol Sabor Naranja.

Si se usa Movicol Sabor Naranja 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 Naranja sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones más frecuentes son las relacionadas con el tubo digestivo.

Estas reacciones pueden producirse como consecuencia de la expansión del contenido del tubo digestivo y del aumento de la motilidad debido a los efectos farmacológicos de Movicol Sabor Naranja. Solución. La diarrea leve responde normalmente a la reducción de la dosis.

Se desconoce la frecuencia de los acontecimientos adversos, ya que no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Órgano o sistema	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	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	Alteraciones electrolíticas, especialmente hiperpotasemia e hipopotasemia.
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea.
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia, distensión abdominal, borborigmos, flatulencia, 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 Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

El dolor intenso o la distensión abdominal pueden tratarse mediante aspiración nasogástrica. La pérdida de líquidos extensa por diarrea o vómitos puede requerir la corrección de las alteraciones electrolíticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos, código ATC: A06A D65

El macrogol 3350 ejerce sus efectos gracias a su acción osmótica en el intestino que induce un efecto laxante. El macrogol 3350 aumenta el volumen de las heces, lo que provoca la motilidad del colon a través de las vías neuromusculares. La consecuencia fisiológica es una mejora del transporte colónico propulsivo de las heces ablandadas y una defecación más fácil. Los electrolitos combinados con macrogol 3350 se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con los electrolitos séricos y se excretan en el agua fecal sin ganancia o pérdida neta de sodio, potasio y agua.

Los estudios clínicos del uso de sobres de Movicol (medicamento original) en el estreñimiento crónico han puesto de manifiesto que la dosis necesaria para producir unas heces formadas normales tiende a reducirse con el tiempo. Muchos pacientes responden a entre uno y dos sobres de Movicol en polvo al día (un sobre

equivale a 25 ml de Movicol Sabor Naranja), pero esta dosis debe ajustarse en función de cada respuesta individual.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El macrogol 3350 permanece inalterado a lo largo del intestino. Prácticamente no se absorbe en el tubo digestivo. Todo el macrogol 3350 que se absorbe 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 en 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 embrionarios, 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

Acesulfamo potásico (E-950)

Sucralosa (E-955)

Alcohol bencílico (E-1519)

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Parahidroxibenzoato de etilo (E-214)

Aroma de naranja (contiene sustancias aromáticas, preparados aromáticos y una pequeña cantidad de etanol)

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Sin abrir: 2 años

Abierto: 30 días

Periodo de validez de la solución diluida: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Frasco: No refrigerar o congelar.

Solución diluida: Mantener la solución tapada.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de tereftalato de polietileno con polipropileno; cierre de polietileno de baja densidad a prueba de niños con revestimiento de polietileno.

Cada envase contiene un frasco y un recipiente medidor de polipropileno.

Tamaño del envase: frasco de 500 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El producto debe diluirse como se explica a continuación:

Deben medirse 25 ml mediante el recipiente medidor suministrado o cinco cucharaditas de 5 ml. Estos deben diluirse en 100 ml (aproximadamente medio vaso) de agua.

La solución no utilizada debe desecharse en un plazo de 24 horas.

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

74.839

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

Fecha de la primera autorización: Octubre 2011

Fecha de la última renovación: 05/03/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2023