

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Laxido Orange 13,8 g polvo para solución oral EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene la siguiente composición cuantitativa de principios activos:

|                      |          |
|----------------------|----------|
| Macrogol 3350        | 13,125 g |
| Cloruro de sodio     | 350,7 mg |
| Bicarbonato de sodio | 178,5 mg |
| Cloruro de potasio   | 46,6 mg  |

El contenido de iones de electrolitos por sobre después de la reconstitución en 125 ml de agua es equivalente a:

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Sodio                            | 65 mmol/l  |
| Cloruro                          | 53 mmol/l  |
| Hidrogenocarbonato (bicarbonato) | 17 mmol/l  |
| Potasio                          | 5,4 mmol/l |

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral. Cada sobre de una dosis unitaria contiene un polvo blanco fluido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento del estreñimiento crónico. Laxido Orange es efectivo también en resolver la impactación fecal, definida como estreñimiento refractario con carga fecal en el recto y/o colon.

Laxido Orange está indicado en adultos, adolescentes y ancianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

##### Posología

##### *Estreñimiento crónico:*

Un ciclo de tratamiento para el estreñimiento crónico con Laxido Orange no debe sobrepasar normalmente 2 semanas, aunque puede repetirse si es necesario. Como sucede con todos los laxantes, no se suele recomendar un uso prolongado. Podría ser necesario un uso prolongado para tratar a pacientes con estreñimiento crónico o resistente grave, secundario a esclerosis múltiple o enfermedad de Parkinson, o provocado por medicación regular que causa estreñimiento, en particular, opioides y antimuscarínicos.

Adultos, adolescentes y ancianos: 1-3 sobres al día en dosis divididas, según la respuesta individual. Para el uso prolongado, la dosis se puede reducir a 1 o 2 sobres al día.

Niños menores de 12 años: no recomendado.

*Impactación fecal:* Un ciclo de tratamiento para la impactación fecal con Laxido Orange generalmente no excede de 3 días.

Adultos, adolescentes y ancianos: 8 sobres al día, todos los cuales se deben consumir en un período de 6 horas.

Niños menores de 12 años: no recomendado.

Pacientes con deterioro de la función cardiovascular: Para el tratamiento de la impactación fecal, la dosis se debe dividir de modo que no se tomen más de 2 sobres en una hora.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajuste de dosis para el tratamiento del estreñimiento ni de la impactación fecal.

#### Forma de administración

Cada sobre se debe disolver en 125 ml de agua. Para el uso en la impactación fecal, se deben disolver 8 sobres en 1 litro de agua.

### **4.3. Contraindicaciones**

Laxido Orange está contraindicado en casos de obstrucción o perforación intestinales causadas por trastornos funcionales o estructurales de la pared intestinal, íleo y en pacientes con enfermedades inflamatorias graves del tracto intestinal (p. ej.: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn 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 en fluidos de Laxido Orange una vez reconstituido con agua no reemplaza el consumo habitual de fluidos, por lo que se debe mantener un consumo suficiente de fluidos.

El diagnóstico de impactación fecal debe ser confirmado mediante una exploración física o un examen radiológico adecuados del recto y del abdomen.

Es posible que se produzcan reacciones farmacológicas adversas leves, como se indica en la sección 4.8. Si los pacientes desarrollan algún síntoma indicativo de cambios en los líquidos/electrolitos (p. ej.: edema, disnea, aumento de la fatiga, deshidratación, insuficiencia cardíaca), Laxido Orange se debe interrumpir de inmediato y se deben medir los electrolitos y tratar cualquier anomalía adecuadamente.

La absorción de otros medicamentos puede verse reducida transitoriamente debido al incremento del tránsito gastrointestinal inducido por Laxido Orange (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene 187 mg de sodio por sobre, lo que equivale aproximadamente a un 9% del consumo diario máximo recomendado por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Cuando se utiliza para el tratamiento del estreñimiento crónico, la dosis diaria máxima de este medicamento equivale aproximadamente a un 28% del consumo diario máximo de sodio recomendado por la OMS.

Se considera que Laxido Orange tiene un alto contenido en sodio, algo que se debe tener en cuenta especialmente para aquellos que siguen una dieta baja en sodio.

En pacientes con problemas de deglución, que necesitan añadir un espesante a los líquidos para mejorar una ingesta adecuada, deben considerarse las interacciones, ver sección 4.5.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El macrogol 3350 aumenta la solubilidad de los medicamentos solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Teóricamente, existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante su uso con Laxido Orange (ver sección 4.4). Se han notificado casos aislados de disminución de eficacia con la administración concomitante de ciertos medicamentos, por ejemplo, antiepilépticos. Por lo tanto, no se deben tomar otros medicamentos por vía oral durante una hora antes y una hora después de tomar Laxido Orange.

Laxido Orange puede dar lugar a un posible efecto interactivo si se utiliza con espesantes alimentarios a base de almidón. El ingrediente macrogol contrarresta el efecto espesante del almidón, licuando eficazmente los preparados que deben mantenerse espesos para las personas con problemas de deglución.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de Laxido Orange 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.

Laxido Orange 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.

Laxido Orange puede ser utilizado durante la lactancia.

##### Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Laxido Orange 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 Laxido Orange sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.8. Reacciones adversas

Ocurren con mucha frecuencia reacciones relacionadas con el sistema digestivo.

Estas reacciones pueden ser consecuencia de la expansión de los contenidos del sistema digestivo y de un incremento de la movilidad debido a los efectos farmacológicos de Laxido Orange. Normalmente la diarrea leve se resuelve con la reducción de la dosis.

Se desconoce la frecuencia de los efectos adversos ya que no se puede calcular a partir de los datos disponibles.

| Clasificación órgano-sistema        | Acontecimiento adverso                                                                        |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trastornos del sistema inmunológico | Reacciones alérgicas, incluidas anafilaxia, angioedema, disnea, exantema, urticaria y prurito |
| Trastornos de la piel y del tejido  | Eritema                                                                                       |

|                                                                          |                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>subcutáneo</b>                                                        |                                                                                                                               |
| <b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>                      | Trastornos electrolíticos, especialmente hiperpotasemia e hipopotasemia                                                       |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                                   | Cefalea                                                                                                                       |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     | Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia, dilatación abdominal, borborismos, flatulencia, molestias anorrectales |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> | Edema periférico                                                                                                              |

#### 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](http://www.notificaRAM.es)

### 4.9. Sobredosis

La distensión grave o el dolor grave pueden tratarse mediante aspiración nasogástrica. Los vómitos o la diarrea pueden provocar una gran pérdida de líquidos, con la posibilidad de provocar alteraciones de los electrolitos que deben tratarse adecuadamente.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes de acción osmótica.  
Código ATC: A06A D65

Macrogol 3350 induce un efecto laxante a través de su acción osmótica en el intestino. Este producto también contiene electrolitos para garantizar que no haya generalmente un aumento o pérdida de agua, potasio o sodio.

Los estudios clínicos en los que se han utilizado los principios activos enumerados para el tratamiento del estreñimiento crónico han demostrado que la dosis necesaria para producir heces formadas normalmente tiende a reducirse con el paso del tiempo. En la mayoría de los pacientes, la dosis de mantenimiento será de uno o dos sobres al día (ajustada de acuerdo con la respuesta individual).

No se han realizado estudios comparativos de la impactación fecal utilizando controles activos (p. ej.: enemas). Sin embargo, los resultados de un estudio no comparativo han demostrado que, de entre una población de 27 pacientes adultos, la combinación enumerada de principios activos eliminó la impactación fecal en 12/27 (44%) pacientes después de un día de tratamiento, aumentando a 23/27 (85%) después de dos días de tratamiento y 24/27 (89%) se recuperaron al cabo de tres días.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol 3350 prácticamente no es absorbido en el tracto gastrointestinal y se excreta, sin alteraciones, en las heces. Todo el macrogol 3350 que penetra en la circulación general se excreta en 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 embrionofetales, 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 del macrogol 3350 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 estos 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 de potasio (E950)  
Aroma de naranja (contiene sustancias y preparados aromatizantes naturales, maltodextrina y propilenglicol [E1520]).

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

Sobre: dos años.  
Solución reconstituida: seis horas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Sobre: conservar por debajo de 25°C.  
Solución reconstituida: mantener la solución tapada y conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El sobre está compuesto de papel, polietileno de baja densidad y aluminio. Los sobres vienen envasados en cajas de 2, 8, 10, 20, 30, 50 y 100.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

InterGal Pharma Ireland Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co Louth  
Irlanda

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

75182

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

Mayo de 2013

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2021