

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICRALAX Macrogol 5,9 g polvo para solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 5,9 gramos de Macrogol 3350.

Excipiente(s) con efecto conocido

Sodio (como Cloruro de sodio, Sulfato sódico anhidro (E 514), Hidrogenocarbonato de sodio (E 500) y Sacarina sódica (E954)): 274,4 mg.

Potasio (como Cloruro de potasio (E 508)): 39,1 mg.

El contenido de iones de electrolitos por sobre después de la reconstitución en 100 ml de agua es equivalente a:

Sodio: 118,8 mmol/l

Potasio: 10,0 mmol/l

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo de color blanco o casi blanco en un sobre con una única dosis

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Micalax Macrogol está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos mayores de 18 años

1 o 2 sobres al día, administrados en una sola dosis, preferiblemente por la mañana.

No utilizar durante más de 7 días sin recomendación médica.

Ancianos o pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis.

Población pediátrica

Micalax Macrogol no se debe utilizar en niños o adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Cada sobre debe ser disuelto en 100 ml de agua, lo que equivale a un vaso de agua. La solución deberá ser ingerida inmediatamente después de su reconstitución. El efecto de Micralax Macrogl se manifiesta entre las 24 y 48 horas después de su administración.

El tratamiento deberá mantenerse durante el menor tiempo posible (ver sección 4.4)

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con íleo, sospecha de obstrucción intestinal o estenosis sintomática.
- En pacientes con afecciones inflamatorias graves del intestino (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) y megacolon tóxico.
- Pacientes con perforación intestinal o riesgo de perforación.
- En pacientes con dolor abdominal agudo o dolor criptogénico, náuseas o vómitos, obstrucción intestinal, sangrado rectal criptogénico, crisis hemorroidal aguda, dolor y sangrado, o un grave estado de deshidratación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento farmacológico para el estreñimiento es solo una ayuda a las medidas higiénicas y dietéticas que debe llevar a cabo el paciente (incremento de la ingesta de líquidos y fibra dietética, consejo sobre actividad física y rehabilitación de la defecación).

El tratamiento médico sólo está justificado si las medidas dietéticas y de comportamiento no tienen éxito por sí solas.

Los pacientes deberán consultar al médico en caso de no observar mejoría después de 7 días de tratamiento.

Si los síntomas persisten o empeoran, o aparece dolor con los movimientos intestinales; heces negras, sangrantes o líquidas; pérdida de peso; náuseas; vómitos o fiebre se debe interrumpir el tratamiento y reevaluar la situación clínica.

Este medicamento contiene macrogl. Se han comunicado raramente algunos casos de reacciones alérgicas y muy excepcionalmente casos de reacciones anafilácticas exclusivamente con dosis altas de macrogl utilizadas en preparados para procedimientos diagnósticos en el colon.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 11,94 mmol (274,4 mg) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 1mmol (39,1 mg) de potasio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Micralax Macrogl puede disminuir significativamente los niveles de digoxina cuando se administran conjuntamente.

Al igual que otros laxantes, existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se reduzca transitoriamente durante el uso de este medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos procedente de estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de macrogol 3350 durante el embarazo.

Este producto no se debe administrar durante el embarazo a no ser que el beneficio supere el posible riesgo en el desarrollo fetal.

Lactancia

Aunque no existen datos sobre la excreción de macrogol 3350 en la leche materna no se puede descartar un posible riesgo sobre el lactante. Por ello, se debe evaluar el beneficio del tratamiento frente el posible riesgo para el lactante. Teniendo en cuenta que el macrogol casi no se absorbe, el uso de Micralax macrogol durante la lactancia puede ser considerado en casos de necesidad.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre los efectos de macrogol 3350 en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Datos de Ensayos Clínicos

No hay disponibles suficientes reacciones adversas en estudios con placebo para macrogol 3350/4000.

Datos Post-comercialización

Las reacciones adversas identificadas durante la post-comercialización están detalladas en la siguiente lista.

Las frecuencias siguen la siguiente convención:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)

Muy raras ($< 1/10,000$)

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

Trastornos del sistema inmunológico

- Muy raras ($< 1/10,000$): reacciones anafilácticas y reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas como urticaria, erupciones, prurito o edema).

Trastornos gastrointestinales

- Muy frecuente ($> 1/10$) diarrea moderada y deposiciones líquidas, en especial si las dosis son elevadas. Estos efectos normalmente desaparecen dentro de las 24 ó 48 horas después de

abandonar el tratamiento. Dicho tratamiento podrá continuarse después con dosis más bajas. En estudios clínicos controlados con Macrogol 3350 5,9 gramos, hasta un 40% de los pacientes informó por lo menos de un episodio de diarrea o deposiciones líquidas.

- Frecuentes ($> 1/100$, $<1/10$) dolor y distensión abdominal, especialmente en pacientes con trastornos intestinales.

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

La sobredosis puede conducir a diarrea, que desaparece cuando se reduce la dosis o se interrumpe el tratamiento.

La pérdida excesiva de líquidos por la diarrea, puede requerir la corrección de los desequilibrios electrolíticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo; laxantes de acción osmótica-
Código ATC: A06A D65

Macrogol es la Denominación Común Internacional para el polietilenglicol. El número representa el peso molecular.

Micalax Macrogol es un laxante osmótico, compuesto por una mezcla de Macrogol 3350 y electrolitos que retiene el líquido consumido vía oral en la luz intestinal. Macrogol actúa suavizando y aumentando el volumen de las heces; este aumento de volumen puede llevar a la distensión intestinal desencadenando el reflejo de la defecación.

Los macrogoles de alto peso molecular (3350) son polímeros de cadena larga que retienen las moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, provocan un incremento en el volumen del fluido intestinal.

Aunque se ha visto que macrogol aumenta el tiempo de vaciado gástrico, el tiempo del tránsito orocecal se ve disminuido indicando que la aceleración en el tránsito en el intestino delgado supera la ralentización del vaciado gástrico. Este tránsito orocecal acelerado puede llevar a un aumento en la frecuencia defecatoria.

Micalax Macrogol mantiene el flujo líquido isoosmótico a lo largo de todo el tracto gastrointestinal. El volumen de fluido intestinal no absorbible, explica las propiedades laxantes de la solución.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol una vez disuelto en agua es isoosmótico con el plasma. El equilibrio en la concentración de electrolitos en el producto reconstituido es tal que puede considerarse como insignificante el intercambio de electrolitos entre el intestino y el plasma.

Tras la administración oral, macrogol se absorbe mínimamente (< 0,28 %). El pico en plasma se alcanza a las 2-4 horas, con una vida media estimada en plasma de 4-7 horas. Con una administración diaria los niveles de estado estacionario se alcanzan a los 5 días.

Macrogol pasa inalterado por todo el tracto gastrointestinal, incluyendo el colon, y no se metaboliza. El porcentaje excretado en orina a lo largo de un periodo de 48 horas tras administrar una dosis única de 17 g fue menor al 0,17 %. La edad y el deterioro renal no afecta la farmacocinética del macrogol.

Los datos farmacocinéticos disponibles confirman que Macrogol 3350 no sufre reabsorción intestinal ni biotransformación después de su ingesta por vía oral.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Sulfato sódico anhidro (E 514)
Cloruro de potasio (E 508)
Hidrogenocarbonato de sodio (E 500)
Sacarina sódica (E954)
Silica coloidal anhidra
Aroma de limón
Aroma de mango

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los sobres están compuestos por papel, polietileno de baja densidad y aluminio.
Estuches con 10 y 20 sobres.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7.
28042 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76.542

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

Septiembre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018