

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FEMPLAX 10 g, polvo para solución oral en sobre.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada sobre contiene 10 g de macrogol 4000.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene 0.0000018 mg de dióxido de azufre (E-220) por sobre.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobres.

Polvo casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores de 8 años. Debe haberse descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. FEMPLAX debe ser un tratamiento adyuvante temporal a un control adecuado del estreñimiento mediante la dieta y el estilo de vida, con un período de tratamiento máximo de 3 meses en niños. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la dieta, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Posología

1 ó 2 sobres al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana. Se recomienda beber 125 ml de líquidos (ej. Agua) después de cada dosis.

El efecto de FEMPLAX empieza a notarse dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración.

La dosis diaria deberá adaptarse en función de los efectos clínicos y puede oscilar entre un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta 2 sobres al día.

El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento.

Población pediátrica

1 ó 2 sobres al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana.

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses, debido a la falta de datos clínicos de tratamientos de una duración superior a 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá adoptando medidas relativas al estilo de vida y la dieta.

Forma de administración

Cada sobre debe disolverse en un vaso de agua (125ml aproximadamente) justo antes de su administración. El resultado será una solución clara y transparente como el agua.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedad intestinal inflamatoria severa (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico, asociado a estenosis sintomática,
- Perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva,
- Íleo o sospecha de obstrucción intestinal,
- Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada,

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento del estreñimiento con cualquier medicamento es sólo un adyuvante a un estilo de vida y una dieta saludables, por ejemplo:

- Aumento de la ingesta de líquidos y fibra dietética,
- Actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo intestinal.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene dióxido de azufre.

En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes que son propensos a sufrir deshidratación y/o alteraciones del equilibrio hidro-electrolítico (por ejemplo, personas mayores, pacientes con la función hepática o renal alterada o pacientes que estén tomando diuréticos) y se debe considerar la necesidad de controlar el nivel de electrolitos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (erupción, urticaria y edema) con fármacos que contienen macrogol (polietilenglicol). Se han notificado casos excepcionales de shock anafiláctico.

FEMPLAX contiene una cantidad insignificante de azúcar o polioles, y se puede prescribir a pacientes diabéticos o pacientes que lleven una dieta exenta de galactosa.

Debido al mecanismo de acción del macrogol, se recomienda la ingesta de líquidos durante el tratamiento con este medicamento (ver sección 5.1).

La absorción de otros medicamentos puede transitoriamente verse reducida debido al aumento de la velocidad del tránsito intestinal inducida por el macrogol (ver sección 4.5)

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por sobre, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos pueda ser transitoriamente reducida durante el uso de FEMPLAX. El efecto terapéutico de medicamentos con un índice terapéutico estrecho puede verse particularmente afectado (ej: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no sugieren que existan efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Existen datos limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de FEMLAX en mujeres embarazadas.

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a macrogol 4000 es insignificante. FEMLAX se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si macrogol 4000 se excreta en la leche materna. No se prevén efectos en niños/recien nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol 4000 en madres en periodo de lactancia es insignificante. FEMLAX puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la fertilidad con FEMLAX, sin embargo dado que la absorción sistémica de macrogol 4000 es insignificante no se prevén efectos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

FEMLAX no tiene influencia en la capacidad para la conducción y utilizar maquinarias.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos no deseados se clasifican según su frecuencia en las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($=1/10$); frecuentes ($=1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($=1/1,000$ a $<1/100$); raros ($=1/10,000$ a $<1/1,000$); muy raros ($<1/10,000$); frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Población adulta:

Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificado durante los ensayos clínicos (sobre 600 pacientes adultos) y en el uso post-comercialización. Por lo general, las reacciones adversas han sido de poca importancia y transitorias, y principalmente afectaron al sistema gastrointestinal:

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas
<u>Trastornos de sistema inmunológico</u>	
Muy raros	Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción, edema facial, edema de Quincke, urticaria, shock anafiláctico)
Frecuencia no conocida	Eritema
<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>	

Frecuencia no conocida	Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipokalemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes ancianos
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
Frecuentes	Dolor y/o distensión abdominal Diarrea Náuseas
Poco frecuentes	Vómitos Urgencia para defecar Incontinencia fecal

Población pediátrica

Se han notificado los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla durante los ensayos clínicos que incluyeron a 147 niños con edades comprendidas entre los 6 meses y los 15 años y durante el uso post-comercialización. Como en la población adulta, las reacciones adversas, por lo general, han sido poco importantes y transitorias, y principalmente han afectado al sistema gastrointestinal:

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	
Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción, prurito)
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
<u>Frecuentes</u>	Dolor abdominal Diarrea*
<u>Poco frecuentes</u>	Vómitos Hinchazón Náuseas

* La diarrea puede ocasionar dolor perianal

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 ocasionar diarrea, dolor abdominal y vómitos que desaparece cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis.

La pérdida masiva de líquidos debida a la diarrea o los vómitos puede requerir la corrección de las alteraciones electrolíticas

Se han notificado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de macrogol

(polietilenglicol) y electrolitos con sonda nasogástrica. Los niños con alteraciones neurológicas que tengan disfunción oromotora presentan un riesgo especial de aspiración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para el estreñimiento. Laxantes con acción osmótica, código ATC: A06AD15

Los macrogales de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos que retienen moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, producen un aumento del volumen de los líquidos intestinales. Por este motivo una hidratación adecuada durante el tratamiento es importante.

El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos farmacocinéticos confirman que el macrogol 4000 no sufre reabsorción gastrointestinal ni biotransformación tras la ingestión por vía oral.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos realizados en diferentes especies animales no mostraron signos de toxicidad sistémica o gastrointestinal local. El macrogol 4000 no tuvo ningún efecto teratogénico o mutagénico.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Macrogol 4000 no fue teratogénico en ratas o conejos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina de sodio (E954), sabor a manzana*

*Composición del sabor a manzana:

Sabor natural, maltodextrina, goma arábiga E414, dióxido de azufre E220, alfa-tocoferol E307

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre (capa externa de poliéster, una intermedia de aluminio y una capa interna de polietileno).

Sobres monodosis presentados en cajas de 10, 20, 50 y 100 sobres

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No tiene requerimientos especiales.

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

Casen Recordati, S.L.,
Autovia de Logroño, km 13,300
50180-Utebo (Zaragoza) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: 01/04/2013

Fecha de renovación de la autorización: 03/08/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2018