

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atolaxant 13,7 g polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene la siguiente composición cuantitativa en principios activos:

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

El contenido de iones de electrolitos por sobre reconstituido hasta 125 ml de solución es equivalente a:

Sodio	65 mmol/l
Cloro	53 mmol/l
Hidrogenocarbonato (bicarbonato)	17 mmol/l
Potasio	5 mmol/l

Excipientes con efecto conocido

Cada sobre contiene 0,8 mg de sorbitol (E 420), 8,2 mmol (188 mg) de sodio y 0,6 mmol (24,4 mg) de potasio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Sobre monodosis conteniendo un polvo, de color blanco y cristalino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento del estreñimiento crónico. Atolaxant también es efectivo en el tratamiento de impactación fecal, definido como el estreñimiento refractario con acumulación fecal en el recto o en el colón.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Estreñimiento crónico.

El periodo de tratamiento del estreñimiento crónico con Atolaxant normalmente no supera las 2 semanas, si bien se puede repetir si es necesario.

Al igual que para todos los laxantes, el uso prolongado normalmente no está recomendado.

Se puede extender el uso cuando sea necesario en el caso de pacientes con estreñimiento crónico grave o resistente, secundario a esclerosis múltiple o enfermedad de Parkinson, o inducida por medicamentos astringentes en particular opiáceos y antimuscarínicos.

Adultos, adolescentes y pacientes de edad avanzada: de 1 a 3 sobres al día en dosis divididas, según la respuesta individual. Para un uso más prolongado, la dosis se puede ajustar a uno o dos sobres al día.

Niños menores de 12 años de edad: No recomendado.

Impactación fecal:

La duración del tratamiento para la impactación fecal con Atolaxant normalmente no debe exceder los 3 días.

Adultos, adolescentes y edad avanzada: 8 sobres al día, que se debe tomar en un período de 6 horas.

Niños menores de 12 años de edad: no está recomendado.

Pacientes con la función cardiovascular deteriorada: para el tratamiento de la impactación fecal la dosis se debe dividir de forma que no se tome más de dos sobres en el transcurso de una hora.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de dosis, para el tratamiento del estreñimiento o impactación fecal

Forma de Administración

Cada sobre se disolverá en 125 ml de agua. Para el tratamiento de la impactación fecal disolver 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 a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El contenido del fluido de Atolaxant cuando se reconstituye con agua no reemplaza la ingesta regular de líquidos y se debe mantener una ingesta adecuada de líquidos.

El diagnóstico de la impactación fecal/carga fecal del recto, se debe confirmar mediante exámenes físicos o radiológicos adecuados del abdomen y del recto.

Es posible que se den reacciones adversas moderadas tal y como se detalla en la sección 4.8. Debe tenerse cuidado, en caso de diarrea, particularmente en pacientes con mayor riesgo de trastornos del equilibrio hidroelectrolítico (p.ej., edad avanzada, pacientes con insuficiencia hepática o renal o pacientes que toman diuréticos) y se debe considerar el control de electrolitos. Si los pacientes sufren algún síntoma que indique alteraciones en los líquidos/electrolitos (p. ej., edema, dificultades respiratorias, aumento de la fatiga, deshidratación, insuficiencia cardíaca), se interrumpirá el tratamiento de forma inmediata, se determinarán los electrolitos, tratándose adecuadamente cualquier alteración.

La absorción de otros medicamentos se puede ver disminuida transitoriamente debido a un aumento del tránsito gastrointestinal inducido por Atolaxant (ver sección 4.5).

Colitis isquémica

Se han notificado casos post-autorización de colitis isquémica, incluida grave, en pacientes tratados con macrogol para la preparación intestinal. El macrogol debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso del uso concomitante de laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato sódico). Los pacientes con dolor abdominal, hemorragia rectal u otros síntomas de colitis isquémica repentinos deben ser evaluados de inmediato.

Población pediátrica

No recomendado

Información especial de algunos de los componentes

Este medicamento contiene 188 mg de sodio por sobre, equivalente al 9,4% de la cantidad máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

La dosis máxima diaria de este medicamento en pacientes con impactación fecal es equivalente al 75,2% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

La dosis máxima diaria de este medicamento en pacientes con estreñimiento crónico es equivalente al 28,2% de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

Atolaxant tiene un elevado contenido en sodio. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

Este medicamento contiene 0,6 mmol (24,4 mg) de potasio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

El saborizante a lima-limón utilizado en este medicamento contiene 0,8 mg sorbitol (E 420) en cada sobre.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El principio activo Macrogol 3350 aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Existe una posibilidad teórica de que la absorción de estos medicamentos se pueda reducir transitoriamente, durante el uso de Atolaxant (ver sección 4.4).

La absorción intestinal de otros medicamentos se puede reducir transitoriamente con el uso concomitante de Atolaxant.

Estudios aislados muestran que disminuye la eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente (p. ej., antiepilépticos). Por lo tanto, no se deben tomar otros medicamentos oralmente una hora antes o una hora después de tomar Atolaxant.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

.

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de macrogol 3350 en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción indirecta (ver sección 5.3.). Clínicamente, no se preven efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante.

Atolaxant se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se esperan efectos en recién nacidos/niños en periodo de lactancia ya que la exposición sistémica de macrogol 3350 en mujeres en periodo de lactancia es insignificante.

Atolaxant se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles de los efectos de macrogol 3350 en la fertilidad en humanos. No se han observado efectos en la fertilidad en estudios en ratas hembras y machos (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Atolaxant sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal ocurren con mayor frecuencia.

Estas reacciones pueden suceder a consecuencia de la expansión del contenido del tracto gastrointestinal y del aumento de la motilidad debido a los efectos farmacológicos de Atolaxant.

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

Listado de reacciones adversas

La frecuencia de estas reacciones adversas es desconocida ya que no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas, disnea, y reacciones cutáneas (ver mas abajo).
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Reacciones alérgicas de la piel que incluyen angioedema, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema.
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Deshidratación, alteraciones de electrolitos (hipopotasemia, hiponatremia, hiperpotasemia)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Cefalea
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia, distensión abdominal, borborigmi, flatulencia y molestias anorrectales.
<i>Trastornos generales y en el lugar de administración</i>	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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

El dolor agudo o distensión 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 de acción osmótica
Código ATC: A06A D65

Macrogol 3350 ejerce sus efectos gracias a su acción osmótica en el intestino, que induce un efecto laxante. Macrogol 3350 aumenta el volumen fecal, que provoca la movilidad del colon a través de las vías neuromusculares. La consecuencia fisiológica es una mejora del transporte de propulsión del colon de las heces blandas, facilitando la defecación. 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 un aumento o pérdida global de sodio, potasio y agua.

No se han realizado estudios comparativos en el tratamiento de la impactación fecal utilizando controles activos (ej. enemas). No obstante, los resultados de un estudio no-comparativo han demostrado que, en una población de 27 pacientes adultos, la combinación de medicamentos resolvió la impactación fecal en 12/27 (44%) de los pacientes tras un día de tratamiento, aumentando a 23/27 (85%) tras dos días de tratamiento y 24/27 (89%) se recuperaron tras finalizar tres días de tratamiento.

Los estudios clínicos del uso de Atolaxant en el estreñimiento crónico han demostrado que la dosis necesaria para lograr deposiciones normales suele disminuir con el tiempo. La mayoría de los pacientes puede mantenerse con uno o dos sobre al día, aunque se puede reducir esta dosis 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 y cualquier macrogol 3350 que se absorba se excreta por vía urinaria.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos muestran que macrogol 3350 no tiene una potencial toxicidad sistémica significativa, en base a estudios convencionales de farmacológica toxicidad a dosis y genotoxicidad.

No existe embriotoxicidad directa ni efectos teratogénicos en ratas incluso a niveles maternos tóxicos que son múltiples de 66 veces la dosis máxima recomendada en humanos para el tratamiento del estreñimiento crónico y 25 veces para el tratamiento de la impactación fecal. Efectos embriofetales indirectos, incluyendo la reducción en el peso fetal y placentar, la reducción de la viabilidad fetal, aumento de la

hiperflexión de las patas y las extremidades y abortos, se detectaron en conejos a la dosis maternal tóxica que era 3,3 veces la dosis máxima recomendada en humanos para el tratamiento del estreñimiento crónico y 1,3 veces para la impactación fecal. Los conejos son una especie animal sensible en los tests para los efectos de las sustancias que actúan a nivel GI y los estudios se llevaron a cabo en condiciones exageradas con altos volúmenes administrados, que no son clínicamente relevantes. Los hallazgos pueden ser consecuencia de un efecto indirecto de macrogol 3350 relacionado con la pobre condición maternal como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hubo evidencias del efecto teratogénico.

Hay estudios toxicológicos y carcinogénicos a largo plazo en animales con macrogol 3350. Los resultados obtenidos en estos y otros estudios de toxicidad utilizando grandes niveles de macrogol de alto peso molecular administrado oralmente muestran evidencia de la seguridad de la dosis recomendada a la dosis terapéutica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra

Sacarina sódica

Saborizante de naranja

(El saborizante de naranja contiene: sustancias saborizantes y preparados saborizantes, maltodextrina, goma arábiga (E 414), alfa-tocoferol (E 307).)

Saborizante a lima-limón

(El saborizante a lima-limón contiene: aceite de limón natural, saborizante de limón en polvo, saborizante de polvo de lima, maltodextrina, manitol (E 421), gluconolactona (E 575), sorbitol (E 420), goma arábiga (E 414), sílice coloidal anhidra (E 551).)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Solución reconstituida: 24 horas.

Estabilidad en uso tras reconstitución: conservar tapado en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para las condiciones de conservación tras reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El sobre está compuesto de PAP/ALU/PE.

Los sobres con 13,7 g de polvo se envasan en envases de cartón con 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) y 100 (2x50).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Transcurridas 24 horas cualquier resto de solución reconstituida debe ser desechado.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78.180

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

Fecha de la primera autorización: 05/junio/2015
Fecha de la última renovación: 06/diciembre/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>