

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Macrogol Aurovitas 4 g polvo para solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 4 g de macrogol 4000.

Excipiente con efecto conocido:

Cada sobre contiene 1,2 mg – 1,8 mg de sorbitol (contenido en el aroma de pomelo naranja).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobre.

Polvo fluido de color blanco o casi blanco, apariencia cerosa o similar a la parafina con olor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del estreñimiento en niños de 6 meses a 8 años.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe descartar un trastorno orgánico, especialmente en el grupo de pacientes de menos de 2 años. Macrogol Aurovitas debe utilizarse únicamente como tratamiento temporal adyuvante a un estilo de vida adecuado y a un tratamiento dietético del estreñimiento, y la duración máxima será de 3 meses. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas dietéticas asociadas, se debe sospechar de una causa subyacente y ésta debe ser tratada.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

De 6 meses a 1 año: 1 sobre (4 g) al día.

De 1 a 4 años: 1 a 2 sobres (4 - 8 g) al día.

De 4 a 8 años: 2 a 4 sobres (8 – 16 g) al día.

La dosis diaria deberá ajustarse en función de la respuesta clínica.

El efecto de Macrogol Aurovitas se aprecia dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración.

Población pediátrica

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses de duración debido a la falta de datos clínicos durante más de 3 meses. La restauración de los movimientos intestinales inducida por el tratamiento se mantendrá mediante medidas dietéticas y de estilo de vida.

Método de administración:

Vía oral.

El contenido de cada sobre debe disolverse en aproximadamente 50 ml de agua justo antes de su administración y tomarse por la mañana en el caso de 1 sobre al día, o dividirlo entre la mañana y la noche en el caso de más de un sobre al día. La solución resultante será 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 grave (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), megacolon tóxico,
- perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva,
- íleo o sospecha de obstrucción intestinal, o estenosis sintomática, síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Los datos disponibles sobre la eficacia en niños menores de 2 años son limitados.

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

- aumento de la ingesta de líquidos y fibra dietética,
- asesoramiento sobre actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo intestinal.

Antes de iniciar el tratamiento se deberían haber excluido un trastorno orgánico.

Después de un tratamiento de 3 meses, se debe realizar una revisión clínica completa del estreñimiento.

Este medicamento contiene macrogol (polietilenglicol). Se ha notificado hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito, eritema) a fármacos que contienen macrogol (polietilenglicol), ver sección 4.8.

En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes con riesgo de alteraciones del equilibrio electrolítico (p. ej.: los pacientes de edad avanzada, pacientes con función hepática o renal alterada o pacientes que toman diuréticos) y se debe considerar el control de electrolitos.

Usar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso y pacientes propensos a la regurgitación o aspiración. Se han informado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de polietilenglicol y electrolitos con una sonda nasogástrica. Los niños con deterioro neurológico que tienen disfunción motora oral tienen un riesgo particular de aspiración.

En pacientes con problemas para tragar, que necesitan añadir un espesante a las soluciones para favorecer una ingesta adecuada, se deben considerar las interacciones, 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 repentinamente deben ser evaluados de inmediato.

Macrogol Aurovitas contiene sorbitol. Este medicamento contiene 1,2 mg – 1,8 mg de sorbitol en cada sobre.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada solución oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Precauciones de uso

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea reducida transitoriamente durante el uso de macrogol 4000, en particular medicamentos con un índice terapéutico estrecho o vida media corta como digoxina, antiepilépticos, cumarinas y agentes inmunosupresores, llevando a una disminución de la eficacia.

Macrogol Aurovitas puede resultar en un posible efecto interactivo cuando se usa con espesantes de alimentos a base de almidón. El ingrediente polietilenglicol (PEG) contrarresta el efecto espesante del almidón, licuando eficazmente las preparaciones que necesitan permanecer espesas para las personas con problemas para tragar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Hay una cantidad limitada de datos (menos de 300 resultados de embarazo) para el uso de macrogol en mujeres embarazadas.

No se prevén efectos adversos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica al macrogol es insignificante. Macrogol se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de macrogol en la leche materna.

No se esperan efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol 4000 en madres en periodo de lactancia es insignificante. Macrogol se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la fertilidad con macrogol, sin embargo dado que la absorción de macrogol 4000 es insignificante no se prevé ningún efecto sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos no deseados enumerados en la tabla a continuación fueron notificados durante ensayos clínicos realizados en 147 niños de 6 meses a 15 años de edad, y en el uso post-comercialización. Por lo general, las reacciones adversas han sido en su mayoría leves y transitorias, y principalmente afectaron al sistema gastrointestinal.

Las reacciones adversas se enumeran bajo los encabezados de frecuencia utilizando las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas
---	---------------------

Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Dolor abdominal Diarrea*
Poco frecuentes	Vómitos Distensión abdominal Náuseas
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad (Shock anafiláctico, Angioedema, Urticaria, Erupción, Prurito)

*La diarrea puede ocasionar dolor perianal.

En adultos, las siguientes reacciones adversas adicionales fueron observadas durante los ensayos clínicos y post-comercialización:

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Urgencia para defecar, incontinencia fecal.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Trastornos electrolíticos (Hiponatremia, Hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Eritema.

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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Se ha notificado diarrea, dolor abdominal y vómitos. En casos de diarrea grave, puede ocurrir pérdida de peso y desequilibrio electrolítico. La diarrea debida a sobredosis desaparece cuando se interrumpe temporalmente el tratamiento 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes con acción osmótica, código ATC: A06AD15.

Los macrogoles 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.

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 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 de macrogol 4000. Macrogol 4000 no tuvo ningún efecto teratogénico o mutagénico.

Los estudios de interacción entre fármacos realizados en ratas con algunos AINES, anticoagulantes, agentes antisecretores gástricos o con una sulfamida hipoglucémica mostraron que macrogol 4000 no interfiere con la absorción gastrointestinal de estos compuestos. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica (E-954).

Aroma de pomelo naranja (contiene aceite de naranja, aceite de pomelo, zumo de naranja, lemonal, acetaldehído, linalol, butirato de etilo, alfa terpineol, octanol, beta y gamma hexenol, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E420), butilhidroxianisol (E320)).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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

Macrogol Aurovitax polvo para solución oral se acondiciona en sobres de papel/PE/Al/PE conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 y 100 sobres.

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

Aurovitax Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84.127

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

Mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023