

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Macrogol Sandoz 13,7 g polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene los siguientes principios activos:

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

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

Sodio	65 mmol/l
Cloro	53 mmol/l
Hidrogenocarbonato	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.
Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Para el tratamiento del estreñimiento crónico.
- Resolver la retención fecal, definida como un estreñimiento resistente, con carga fecal del recto o el colon.

4.2 Posología y forma de administración

Estreñimiento crónico

Adultos, adolescentes y pacientes de edad avanzada: 1 –3 sobres al día divididos en dosis, según la respuesta individual. La dosis normal para la mayoría de los pacientes es de 1 ó 2 sobres al día. Dependiendo de la respuesta individual podría ser necesario tomar 3 sobres al día.

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

Para uso prolongado, se debe utilizar la dosis eficaz más baja.

Población pediátrica: No recomendado. Hay productos alternativos disponibles para niños.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario cambiar la dosis para el tratamiento del estreñimiento crónico.

Retención fecal

Un ciclo de tratamiento para la retención fecal no supera normalmente los 3 días.

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

Población pediátrica: No recomendado. Hay productos alternativos disponibles para niños.

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

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario modificar la dosis para el tratamiento de la retención fecal.

Administración

Cada sobre se disolverá en 125 ml de agua. Para uso en retención fecal, se pueden disolver 8 sobres en 1 litro de agua.

4.3 Contraindicaciones

La perforación o la obstrucción intestinal por un trastorno estructural o funcional de la pared del intestino, íleo, trastornos inflamatorios graves del intestino, como enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa y megacolon tóxico.

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El diagnóstico de la retención o carga fecal del recto debe confirmarse por un médico o mediante examen radiológico del abdomen y el recto.

Se debe investigar la causa del estreñimiento si es necesario utilizar laxantes a diario. Los pacientes que utilicen este medicamento deben acudir a un médico si no mejoran tras dos semanas.

Puede que sea necesario emplear este medicamento en casos de estreñimiento crónico grave o refractario a tratamiento debido a, por ejemplo, esclerosis múltiple, Parkinson o en caso de estreñimiento inducido por medicamentos, especialmente de productos opioides o antimuscarínicos.

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 de forma inmediata el tratamiento y se determinarán los electrolitos, tratándose adecuadamente cualquier alteración.

La absorción de otros medicamentos podría reducirse temporalmente debido al aumento de la velocidad del tránsito gastrointestinal inducida por el presente medicamento (consulte la sección 4.5).

No existen datos clínicos sobre el uso de macrogol en niños, por lo que no se recomienda su empleo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Macrogol aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua.

Durante el empleo del presente medicamento existe la posibilidad de que se reduzca temporalmente la absorción de otros medicamentos (consulte la sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No existe experiencia documentada sobre el uso de macrogol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con el embarazo, el desarrollo reproductivo del embrión o feto, el parto ni el desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como Macrogol tiene un peso molecular superior a 3000 da, en caso de absorberse algo será muy poco. Por tanto, parece improbable que el empleo de este medicamento provoque problemas durante el embarazo. Por consiguiente, se puede utilizar este producto durante el embarazo si es necesario.

Lactancia:

No existe experiencia documentada sobre el uso de macrogol durante la lactancia. Macrogol tiene un peso molecular superior a 3000 da por lo que no se resorberá nada o prácticamente nada. Por tanto se puede utilizar este producto durante la lactancia si es necesario.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Macrogol no tiene efectos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas mencionadas a continuación se define mediante las siguientes convenciones: muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$); raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$) y no conocidas (no pueden estimarse a partir de datos disponibles):

Reacciones relacionadas con el tracto gastrointestinal que pueden ocurrir con mayor frecuencia.

Estas reacciones se pueden producir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto gastrointestinal y por un aumento de la motilidad debido a los efectos farmacológicos del medicamento. La diarrea leve habitualmente responde a una reducción de la dosis.

Clase de sistema	Evento adverso	Frecuencia (si se conoce)
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones alérgicas como anafilaxia, angioedema, disnea, exantema alérgico, eritema, urticaria y prurito.	Muy rara
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alteraciones de electrolitos, particularmente hiperpotasemia e hipopotasemia	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia, distensión abdominal, borborigmo (ruido de tripas),	Frecuente

	flatulencia e incomodidad anal	
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración		
	Edema periférico	No conocida

4.9 Sobredosis

El dolor intenso o la distensión se pueden tratar mediante aspirado nasogástrico. La pérdida considerable de líquidos por la diarrea o los vómitos puede requerir la corrección de los trastornos electrolíticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes de acción osmótica
Código ATC: A06A D65

Macrogol 3350 actúa a través de su acción osmótica en el intestino, que provoca 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 ablandadas, facilitando la defecación. Los electrolitos combinados con el macrogol 3350 se intercambian entre 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.

Para la indicación de retención fecal, no se han realizado estudios comparativos y controlados con otros tratamientos (p.ej., enemas). En un estudio no comparativo, en 27 pacientes adultos, macrogol con electrolitos resolvió la retención fecal en 12/27 (44%) tras 1 día de tratamiento; 23/27 (85%) tras 2 días de tratamiento y 24/27 (89%) al final de 3 días.

Los estudios clínicos sobre el uso de macrogol con electrolitos para el estreñimiento crónico han mostrado que la dosis necesaria para producir heces normalmente formadas tiende a disminuir en el tiempo. Muchos pacientes responden a 1 a 2 sobres al día, pero esta dosis se debe ajustar dependiendo de la respuesta individual.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Macrogol 3350 no se modifica en el intestino. No se absorbe prácticamente del aparato gastrointestinal. Cualquier macrogol 3350 que se absorba se excreta por vía urinaria.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no indican un riesgo especial en humanos. Tales datos proceden de estudios convencionales sobre farmacología, toxicidad por dosis repetida, genotoxicidad y toxicidad reproductiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acesulfamo potásico (E950)
Aroma de limón (contiene goma arábica (E414), aceite y aroma).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

36 meses.

Solución reconstituida: 24 horas. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobre: laminado formado por cuatro capas (de dentro a fuera): polietileno de baja densidad, aluminio, polietileno de baja densidad y papel.

Tamaños de envase: Cajas de 8, 10, 20, 30, 40, 50 y 100 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Toda la solución no usada se desechará a las 24 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2010