

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Femlax 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

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y en niños mayores de 8 años.

Se debe haber descartado un trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Femlax debe ser un tratamiento adyuvante temporal a un control adecuado del estreñimiento mediante la dieta y el estilo de vida, no se debe utilizar durante más de 1 semana de tratamiento, a no ser que lo aconseje un médico.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Posología

Adultos y niños mayores de 8 años: 1 sobre al día, preferiblemente por la mañana.

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

La dosis diaria debe adaptarse en función de los efectos clínicos y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) y en caso de que la dosis inicial no resulte efectiva se puede aumentar hasta a 2 sobres al día.

En caso de que el tratamiento resulte efectivo, se recomienda disminuir la dosis hasta la mínima dosis efectiva.

El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

Femlax está contraindicado en niños menores de 8 años (ver sección 4.3).

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.

Se recomienda beber 125 ml de líquidos (ej. agua) después de cada dosis.

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
- Niños menores de 8 años

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.

Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la dieta, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

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

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

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.

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)

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. Evitar la administración de laxantes que contienen PEG mezclados con espesantes a base de almidón en pacientes con disfunción de la deglución debido a un mayor riesgo de aspiración.

Advertencias sobre excipientes:

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

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

Este medicamento contiene dióxido de azufre. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

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 Femlax. El efecto terapéutico de medicamentos con un índice terapéutico estrecho puede verse particularmente afectado (ej: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores).

Femlax puede interactuar con espesantes alimentarios a base de almidón. El PEG neutraliza el efecto espesante del almidón, licuando las preparaciones que necesitan permanecer espesas para personas con problemas de deglución.

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/recién 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 maquinaria.

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:

Clasificación por órganos y sistemas	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 de edad avanzada
<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:

Clasificación por órganos y sistemas	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 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. 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 y 20 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

77.353

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