

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Movicol solución oral en sobre.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 25 ml de Movicol contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 3350	13,125 g
Cloruro de sodio	0,3508 g
Hidrogenocarbonato de sodio	0,1786 g
Cloruro de potasio	0,0502 g

El contenido en electrolitos presentes en cada 25 ml por sobre, es el siguiente:

Sodio	325 mmol/L
Cloruro	267 mmol/L
Potasio	27 mmol/L
Hidrogenocarbonato	85 mmol/L

Esto corresponde a la siguiente cantidad de cada electrolito en cada dosis de 25ml:

Sodio	8,125 mmol
Cloruro	6,675 mmol
Potasio	0,675 mmol
Hidrogenocarbonato	2,125 mmol

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

Composición cualitativa y cuantitativa

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral en sobre.

Líquido fluido, claro, incoloro a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento en adultos y adolescentes (a partir de 12 años).

Movicol también es efectivo en resolver la impactación fecal, definida como estreñimiento refractario con carga fecal del recto y/o del colon.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Movicol debe ser usado directamente del sobre. Este producto no necesita ser diluido en agua.

Estreñimiento crónico

Un tratamiento para el estreñimiento con Movicol no debe sobrepasar normalmente 2 semanas, aunque puede repetirse si es necesario.

Como para todos los laxantes, no se recomienda el uso prolongado aunque puede ser necesario en pacientes con estreñimiento crónico grave o resistente, secundario a esclerosis múltiple o enfermedad de Parkinson o inducido por fármacos que producen estreñimiento, en particular opiáceos, antimuscarínicos.

Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada: 1-3 sobres al día en dosis divididas, según la respuesta.

En uso prolongado, la dosis puede ser reducida a 1 o 2 sobres al día.

Niños (menores de 12 años): No recomendado. Existen presentaciones de Movicol para niños.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de dosis para el tratamiento del estreñimiento.

Impactación fecal

Se recomienda que pacientes que usen Movicol para la impactación fecal, tomen 1 litro adicional de líquido al día. Un tratamiento para la impactación fecal con Movicol, no excederá normalmente de 3 días.

Adultos, adolescentes y personas de edad avanzada: 8 sobres al día. Todos deberán consumirse dentro de un periodo de tiempo de 6 horas.

Niños (menores de 12 años): No recomendado. Existen presentaciones de Movicol para niños.

Pacientes con función cardiovascular deteriorada: Para el tratamiento de impactación fecal la dosis deberá dividirse para que no se tomen más de dos sobres en una hora.

Pacientes con insuficiencia renal: No se necesita cambio de dosificación para el tratamiento de impactación fecal.

Se recomienda beber suficiente cantidad de líquido (generalmente de 2 a 2,5 litros al día) para mantener una buena salud.

4.3. Contraindicaciones

Obstrucción o perforación intestinal debido a trastornos estructurales o funcionales de la pared del intestino, íleo y condiciones inflamatorias graves 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 líquido de Movicol solución oral no sustituye la ingesta normal de líquido y debe mantenerse una adecuada ingesta de líquidos.

El diagnóstico de impactación / carga fecal del recto deberá ser confirmado mediante exámenes físicos y radiológicos del abdomen y recto.

Pueden producirse reacciones adversas moderadas tal y como se indica en la Sección 4.8. Si los pacientes desarrollan cualquier síntoma de pérdida de fluido/electrolitos (por ejemplo, edema, respiración débil, incremento de la fatiga, deshidratación, fallo cardíaco), deberá suspenderse rápidamente el uso de Movicol y medir los electrolitos, y cualquier otra anomalía deberá tratarse adecuadamente.

La absorción de otros medicamentos puede verse transitoriamente reducida debido al incremento del tránsito gastrointestinal inducido por Movicol (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene 186,87 (8,125 mmol) de sodio por dosis, equivalente al 9,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada en la dieta por la OMS. En el tratamiento a largo plazo del estreñimiento, la dosis máxima diaria de este producto es equivalente al 28% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS. Movicol se considera alto en sodio. Debe ser especialmente tenido en cuenta en aquellos pacientes con dietas bajas en sal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante su uso con Movicol solución oral (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilépticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de Movicol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad indirecta para la reproducción (ver sección 5.3).

Clínicamente, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante.

Movicol se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 en madres en período de lactancia es insignificante.

Movicol puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Movicol en la fertilidad humana. No hubo efectos sobre la fertilidad en estudios con ratas macho y hembra (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Movicol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

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

Estas reacciones pueden ocurrir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto intestinal, y a un incremento en la motilidad debido al efecto farmacológico de Movicol.

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

Se desconoce la frecuencia de las reacciones adversas, ya que no puede estimarse a partir de los datos disponibles. La lista de reacciones adversas está basada los productos de la gama Movicol actual.

Órgano o sistema	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmune	Reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas, disnea, y reacciones cutáneas (ver a continuación).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones alérgicas cutáneas incluyendo angioedema, urticaria, prurito, erupción, eritema.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desequilibrios electrolíticos, particularmente hiperpotasemia e hipopotasemia.
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza.
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia, distensión abdominal, borborigmo, flatulencia, molestias anorrectales.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico.

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 Website: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

El dolor agudo abdominal 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 osmóticos, código ATC: A06A D65

Los Macrogoles son largos polímeros lineales también conocidos como polietilenglicoles.

Macrogol 3350 ejerce sus efectos gracias a su acción osmótica en el intestino, que induce un efecto laxante. Macrogol 3350 incrementa el volumen de las heces lo que desencadena la motilidad en el colon por vía neuromuscular. La consecuencia fisiológica es una mejora en el movimiento propulsivo de transporte a través del colon de las heces reblandecidas, y facilitación de la defecación.

Los electrolitos combinados con Macrogol 3350 se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con electrolitos séricos y se excretan en el agua fecal sin ganancia o pérdida neta de sodio, potasio y agua.

Para la indicación de impactación fecal, no se han realizado estudios comparativos controlados con otros tratamientos (p.e. enemas). En un estudio no comparativo en 27 pacientes adultos, Movicol 13,8 g (medicamento padre) resolvió la impactación fecal en 12/27 (44%) después de 1 día de tratamiento; 23/27 (85%) después de 2 días de tratamiento y 24/27 (89%) después de 3 días.

Los estudios clínicos del uso de Movicol en el estreñimiento crónico han demostrado que la dosis necesaria para lograr deposiciones normales suele disminuir con el tiempo. La mayoría de los pacientes pueden mantenerse con 1-2 sobres al día de Movicol en polvo (un sobre de Movicol en polvo equivale a un sobre de Movicol), aunque se puede reducir esta dosis según la respuesta individual.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol 3350 no se altera a lo largo del intestino. Prácticamente no se absorbe por el tracto gastrointestinal. El Macrogol 3350 que se absorbe, es excretado por vía urinaria.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos proporcionan evidencia de que Macrogol 3350 no tiene potencial tóxico sistémico significativo, basado en estudios convencionales de farmacología, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

No hubo efectos directos embriotóxicos o teratogénicos en ratas, incluso a niveles maternalmente tóxicos que son un múltiplo de 66 x la dosis máxima recomendada en seres humanos para estreñimiento crónico y 25 x la dosis para impactación fecal. Efectos indirectos embriofetales, incluyendo reducción en el peso fetal y placentario, viabilidad fetal reducida, aumento de la hiperflexión en extremidades y abortos, fueron observados en el conejo en una dosis maternalmente tóxica que fue 3,3 x la dosis máxima recomendada en seres humanos para el tratamiento del estreñimiento crónico y 1,3 x para impactación fecal. Los conejos son una especie animal de ensayo sensible a los efectos de sustancias de acción gastrointestinal y los estudios se realizaron bajo condiciones exageradas con altos volúmenes de dosis administradas, que no son clínicamente relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de Movicol

relacionado con un mal estado maternal como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hubo ninguna indicación de un efecto teratogénico.

Hay estudios animales de toxicidad a largo plazo y de carcinogenicidad usando macrogol 3350. Los resultados de éstos y otros estudios de toxicidad que utilizan niveles altos de macrogol de elevado peso molecular administrados oralmente proporcionan evidencia de la seguridad a la dosis terapéutica recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sucralosa.

Agua Purificada.

Aroma de fresa-plátano conteniendo sustancias aromatizantes naturales (incluyendo extractos de fruta de fresa y plátano), preparaciones aromatizantes (incluyendo apio) y propilenglicol.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar ni congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres compuestos por: tereftalato de polietileno, aluminio y polietileno.

Tamaños de envase: cajas de 10,20 ,30 y 50 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

Norgine de España, S.L.U.

C/ Julián Camarillo nº21

28037, Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80.815

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

Enero 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2019